

POLITICA

Gestión de la Tecnología Biomédica

PROCESO Gestión de la Tecnología Biomédica
NOMBRE Política de gestión de la tecnología

CODIGO DEL DOCUMENTO ES-PL-PO-013

1. Declaración de la Política

Con el fin de contribuir en la satisfacción de las necesidades de los usuarios y sus familias, favoreciendo los resultados y la seguridad del paciente, Red Salud Armenia ESE, se compromete a implementar una gestión adecuada de la tecnología desde la planeación, selección, adquisición, instalación, puesta en funcionamiento y disposición final, de acuerdo a la evaluación de costo beneficio, utilidad y costo efectividad, buscando el mayor aprovechamiento tecnológico con el uso eficiente de los recursos.

2. Normatividad que soporta la política

Circular Externa 49 de 1997: Por la cual se establecen los mecanismos de inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 2200 de 2005: tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, se aplica a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 11 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.
Decreto 4725 de 2005: Tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria 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.
Resolución 434 de 2005: Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1011 de 2006: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Resolución 4816 de 2008: El objeto de la resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o



POLITICA

PROCESO

Gestión de la Tecnología Biomédica

NOMBRE

Política de gestión de la tecnología

CODIGO DEL DOCUMENTO

ES-PL-PO-013

Indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos, Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, Los usuarios de dispositivos médicos en general. Decreto 1471 de 2014: Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993. Resolución 5095 de 2018: Por el cual se adopta el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1.

Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 1328 de 2021: Por la cual se modifica el artículo 1 de la Resolución 5095 de 2018, en el sentido de adoptar los "Estándares de acreditación para instituciones prestadoras de servicios de salud con énfasis en la baja complejidad".

3. Alineación con el direccionamiento estratégico.	
Plataforma estratégica	Esta política se articula con la visión de la ESE desde el enfoque... " un modelo de atención enfocado en la gestión clínica y el riesgo."
Objetivo Estratégicos	Objetivo estratégico N. 3: Fortalecer la gestión Organizacional con el propósito de satisfacer las necesidades de los grupos de interés.

4. Objetivos			
Objetivo a alcanzar	Indicador de evaluación		
	Nombre del indicador	Formula	Periodicidad
Gestionar los elementos de la tecnología de soporte de acuerdo con lineamientos de seguridad en el uso apropiado y calidad de los servicios,	Porcentaje de cumplimiento mantenimiento preventivo de equipos biomédicos e industriales	No. de mantenimientos preventivos realizados a equipos médicos e industriales/No. De mantenimientos preventivos programados) x 100	Mensual



POLITICA

Gestión de la Tecnología Biomédica

Política de gestión de la tecnología

PROCESO

NOMBRE

CODIGO DEL DOCUMENTO ES-PL-PO-013

conforme a una planeación racional de adquisición, utilización y disposición final de la tecnología, soportado en mecanismos de seguimiento y control en procura de garantizar la integralidad del modelo de gestión y su mejora continua, en cumplimiento de la normatividad vigente.	Evaluación de tecnología con metodología establecida	Tecnologías evaluadas haciendo uso de la metodología propuesta/ total de tecnologías adquiridas x 100.	Mensual
--	--	--	---------

5. Definiciones para el entendimiento de la política

Calibración: La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar). Según la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la calibración es "una operación que, bajo condiciones específicas, establece en una primera etapa una relación entre los valores y las incertidumbres de medida provistas por estándares e indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medida asociadas y, en un segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de la medida a partir de una indicación". Los Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto de control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el esquema del Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y existan reglamentos técnicos metrológicos al respecto. El fabricante es quien conoce la finalidad prevista del equipo biomédico y es el registro sanitario o permiso de comercialización donde, según el Decreto 4725 de 2005, se puede identificar la finalidad prevista.

Calificación y validación: En la calificación de los equipos e instalaciones se comprobará si el dispositivo junto con la técnica utilizada es adecuado para la finalidad prevista, si por ejemplo un esterilizador se encuentra con el ancho de banda de la esterilización y la temperatura preestablecida. El objetivo es la prueba documentada de la idoneidad de los equipos técnicos, para cumplir con los requisitos preestablecidos en la documentación de desarrollo. La calificación competente del equipo técnico y dispositivos siempre se basa en el uso de instrumentos de medición certificados. En la industria farmacéutica las calificaciones son un requisito previo para trabajar en el cumplimiento de las directrices GMP (Good Manufacturing Practice). La aplicación debe ser registrada en los procedimientos escritos / instrucciones de trabajo (PNT). De acuerdo con la norma EN ISO una validación es la "seguridad de que un producto, servicio o sistema satisface las necesidades de los clientes y otros grupos de interés identificados".

POLITICA

PROCESO

Gestión de la Tecnología Biomédica

NOMBRE

Política de gestión de la tecnología

CODIGO DEL DOCUMENTO

ES-PL-PO-013

Por lo tanto, se trata de un procedimiento para documentar, grabar e interpretar los resultados requeridos para 6 demostrar que un proceso es continuo y reproducible consistente con los especificados "criterios de aceptación".

Dispositivo medico: Se entiende por dispositivo médico para uso humano cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro articulo similar o relacionado, utilizado solo 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 humanos.

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.

Mantenimiento: Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un articulo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.

Mantenimiento hospitalario: Mantenimiento de orden técnico-administrativo dirigido principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo

Mantenimiento correctivo: Mantenimiento para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación

Mantenimiento predictivo: Mantenimiento que se realiza para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo.

Mantenimiento preventivo: Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El Mantenimiento Preventivo habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo "mantenimiento planificado" o "mantenimiento programado"

POLITICA

PROCESO

Gestión de la Tecnología Biomédica

NOMBRE

Política de gestión de la tecnología

CODIGO DEL DOCUMENTO

ES-PL-PO-013

6. Despliegue

Se incluirá en el plan de capacitación institucional y el plan de comunicaciones de forma anual.

7. Implementación

La implementación de la política será liderada por el responsable de la gestión de la tecnología dirigida a toda la organización.

8. Elaboración y aprobación

Elaboro	Aprobó	Item Modificado	Justificación	Fecha	Versión
Sofía Montoya Múnera Ingeniera Biomédica	José Antonio Correa López Gerente	Item 3, 5 y 6	Alineación a la nueva plataforma estratégica institucional	29/07/2024	2
<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>				

Código

ES-PL-FO-034

Elaboró

Planeación

Revisó

Mejora Continua

Aprobó

Mejora Continua

Fecha

29/07/2024

Versión

01

Página

Página 5 de 5