

**DISEÑO DE UNA HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA  
BIOMÉDICA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD  
DE PRIMER NIVEL**

**DEISY NAYIVE BERDUGO DELGADO  
NIDIA CASTELLANOS SANDOVAL**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
ESCUELA DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
BUCARAMANGA  
2014**

**DISEÑO DE UNA HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA  
BIOMÉDICA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD  
DE PRIMER NIVEL**

**DEISY NAYIVE BERDUGO DELGADO  
NIDIA CASTELLANOS SANDOVAL**

**Monografía de grado presentada como  
requisito para optar el título de Especialista en  
Administración de Servicios de Salud.**

**Director:  
JORGE LUIS ARDILA BALLESTEROS  
MD. EASS. EAS. Magister Calidad y Gestión Integral**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
ESCUELA DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
BUCARAMANGA  
2014**

## **AGRADECIMIENTOS**

Las Autoras expresan sus agradecimientos a:

Directivos, Docentes y Administrativos de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander (UIS), por permitirnos cursar en este claustro universitario nuestros estudios de especialización.

Jorge Luis Ardila Ballesteros, Médico Cirujano y Director del Proyecto, por sus aportes y orientaciones, que nos permitieron efectuar este trabajo.

El personal Directivo y Administrativo de la ESE Hospital San Juan de Girón, gerentes y colegas por facilitarnos la institución y sus equipos y poder allí efectuar la prueba piloto del proyecto.

Y a todas aquellas personas que de una u otra forma dieron su aporte.

## CONTENIDO

	pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>19</b>
<b>1. DIAGNÓSTICO</b>	<b>21</b>
<b>1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>21</b>
<b>1.2 PREGUNTA PROBLEMA</b>	<b>22</b>
<b>1.3 ALCANCE DEL PROYECTO</b>	<b>22</b>
<b>1.4 OBJETIVOS</b>	<b>22</b>
<b>1.4.1 Objetivo General</b>	<b>22</b>
<b>1.4.2 Objetivos Específicos</b>	<b>23</b>
<b>2. MARCO TEORICO</b>	<b>24</b>
<b>2.1 ATENCIÓN EN SALUD</b>	<b>24</b>
<b>2.2 CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD</b>	<b>25</b>
<b>2.3 SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD (SOGCS)</b>	<b>27</b>
<b>2.4 SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>30</b>
<b>2.5 RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD EN SANTANDER</b>	<b>30</b>
2.5.1 Tipología de las instituciones	31
<b>2.6 EQUIPO BIOMÉDICO</b>	<b>33</b>
2.6.1 Clasificación de los equipos biomédicos	33
2.6.2 Mantenimiento de equipos biomédicos	37
<b>3. METODOLOGÍA</b>	<b>39</b>
<b>3.1 HERRAMIENTAS UTILIZADAS</b>	<b>40</b>
<b>4. DESARROLLO DE LA METODOLOGIA O INVESTIGACION</b>	<b>42</b>
<b>4.1 LEGISLACIÓN QUE APLICA EN FORMA ESPECÍFICA A LA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN PRIMER NIVEL DE</b>	

<b>ATENCIÓN</b>	<b>42</b>
<b>4.2 CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN</b>	<b>46</b>
4.2.1 Caracterización de IPS de primer nivel en Santander	46
4.2.2 Equipos según nivel y complejidad	51
<b>4.3 DISEÑO DE UNA RUTA CRÍTICA COMO HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN IPS DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN</b>	<b>55</b>
4.3.1 Adquisición de nuevas tecnologías	57
4.3.2 Gestión del mantenimiento	63
4.3.3 Gestión de riesgos	83
4.3.4 Capacitación	93
4.3.5 Aseguramiento de la calidad	96
<b>4.4 FORMATO LISTA DE CHEQUEO A LA GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE IPS PÚBLICAS DE PRIMER NIVEL</b>	<b>99</b>
<b>4.5 RESULTADOS</b>	<b>100</b>
<b>5. CONCLUSIONES</b>	<b>104</b>
<b>6. RECOMENDACIONES</b>	<b>106</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>108</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>111</b>

## LISTA DE FIGURAS

	<b>pág.</b>
Figura 1. Tipología de las instituciones	33
Figura 2. Clasificación de equipos biomédicos	36
Figura 3. Provincias Regionales de Santander	46
Figura 4. Servicios que se prestan en las IPS de primer nivel	51
Figura 5. Problemas detectados en la IPS de primer nivel, respecto de la gestión del equipo biomédico	55
Figura 6. Diseño de la Ruta Crítica	57
Figura 7. Adquisición de nuevas tecnologías	57
Figura 8. Gestión de mantenimiento	64
Figura 9. Disposición de manuales, dispositivos y equipos médicos	70
Figura 10. Plan Anual de Mantenimiento	72
Figura 11. Aspectos en la evaluación de equipos médicos	82
Figura 12. Gestión del riesgo	83
Figura 13. Capacitación	94
Figura 14. Aseguramiento de la calidad	96

## LISTA DE TABLAS

		<b>pág.</b>
Tabla 1.	Distribución poblacional de Santander por Provincias	47
Tabla 2.	Municipios de Santander con monopolio público	47
Tabla 3.	Rol de las instituciones públicas de carácter departamental y municipal	48
Tabla 4.	Asignación de rangos por criterio	75

## LISTA DE CUADROS

	<b>pág.</b>
Cuadro 1. Legislación correspondiente a la Gestión Tecnología Biomédica en primer nivel de atención	42
Cuadro 2. Equipos biomédicos existentes en las IPS de primer nivel de atención	52
Cuadro 3. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia	87
Cuadro 4. Indicadores para medir el desempeño de la institución	98

## LISTA DE FORMATOS

	<b>pág.</b>
Formato 1. Formato IFF-EQ-01. Levantamiento de inventario en instituciones de segundo y tercer nivel de atención	67
Formato 2. Formato actualización de inventario, actualmente Implementado	68
Formato 3. Formato de actualización propuesto	68

## LISTA DE ANEXOS

	<b>pág.</b>
Anexo A. Formato de Mantenimiento Correctivo	111
Anexo B. Formato de Mantenimiento Preventivo Planificado	112
Anexo C. Hoja de vida de equipo hospitalario e instructivo para su diligenciamiento	113
Anexo D. Formato del Plan Anual de Mantenimiento	123
Anexo E. Formato Reporte Tecnovigilancia	124
Anexo F. Formato Reporte Robo de Tecnología	129
Anexo G. Lista de chequeo a la gestión de equipos biomédicos de IPS públicas de primer nivel	130
Anexo H. Instrumento para el diagnóstico del Área de Mantenimiento de Equipo Biomédico de la ESE HOSPITAL SAN JUAN DE GIRON	135

## GLOSARIO

**FORMATO:** Forma, tamaño y modo de presentación de una cosa, especialmente de un libro o publicación semejante

**GESTION:** Conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar un negocio o una empresa.

**INGENIERIA BIOMÉDICA:** Resultado de la aplicación de los principios y técnicas de la ingeniería al campo de la medicina.

**INVIMA:** Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**ISO:** Organización internacional de estándares.

**IPS:** Institución prestadora de salud.

**OPS:** Organización panamericana de la salud.

**SGSSS:** Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**SOGCS:** Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.

## RESUMEN

**TÍTULO:** DISEÑO DE UNA HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL<sup>\*</sup>

**AUTOR:** BERDUGO DELGADO, Deisy Nayive y CASTELLANOS SANDOVAL, Nidia<sup>\*\*</sup>

**PALABRAS CLAVES:** Ruta Crítica, Gestión, Tecnología Biomédica, IPS.

### CONTENIDO:

El sistema de salud moderno confía en los equipos biomédicos para brindar procedimientos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, los cuales prometen mayor calidad y mejor servicio a los pacientes. La falta de una correcta gestión en la tecnología dada su complejidad y diversidad, se convierte tan solo en fuente de gastos para la mayoría de instituciones de salud, dejando al departamento de Ingeniería Biomédica ajeno a las demás áreas de la institución de salud, conllevando a una baja en mejoras e innovación tecnológica, capacitación del personal de salud y desarrollo de políticas que disminuyan los eventos adversos.

El presente proyecto tiene como objetivo principal diseñar una Herramienta que facilite la gestión de la Tecnología Biomédica en IPS de primer nivel y permita hacer seguimiento permanente al cumplimiento de los requisitos exigidos por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, tomando como punto de referencia la Resolución 2003 de 2014.

Se aplicó un instrumento para el diagnóstico del área de mantenimiento de equipo biomédico en el Hospital San Juan de Girón, para identificar los problemas más comunes en esa área, posteriormente se diseñó la ruta crítica como herramienta para la gestión de Tecnología Biomédica y se diseñó también una lista de chequeo para verificar el cumplimiento en tres instituciones prestadoras de salud de primer nivel de atención, con la que se pudo comprobar las falencias que existían en dichas instituciones en los pasos planteados en la ruta crítica.

---

<sup>\*</sup> Proyecto de Grado

<sup>\*\*</sup> Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Director Jorge Luis Ardila Ballesteros

## ABSTRACT

**TITLE:** DESIGN OF AN INSTRUMENT FOR MANAGEMENT BIOMEDICAL TECHNOLOGY PROVIDERS IN INSTITUTIONS OF HEALTH SERVICES FIRST CLASS\*

**AUTHOR:** BERDUGO DELGADO, Deisy Nayive y CASTELLANOS SANDOVAL, Nidia \*\*

**KEY WORDS:** Critical Path, Management, Biomedical Technology, IPS.

### CONTENT:

The modern health system relies on biomedical equipment to provide procedures for the prevention, diagnosis and treatment of diseases, which promise higher quality and better service to patients. Lack of proper management in technology given its complexity and diversity, becomes only a source of expenditure for most health institutions, leaving the department Biomedical Engineering oblivious to other areas of the health institution, leading to low in improvements and technological innovation, staff training and development of health policies that reduce adverse events.

This project's main objective is to design a tool that facilitates the management of Biomedical Technology in IPS first level and let people permanently monitor compliance with the requirements of the Mandatory System for Quality Assurance in Health, taking as reference Resolution 2003 of 2014.

A diagnostic tool in the maintenance area of biomedical equipment at the Hospital San Juan de Girón was applied to identify the most common problems in that area, then the critical path was designed as a tool for managing Biomedical Technology and is also designed a checklist for compliance in three institutions providing primary health care, with which it was found the flaws that existed in these institutions in the steps outlined in the critical path.

---

\* Draft Grade

\*\* Faculty of Health, School of Medicine, Director Jorge Luis Ardila Ballesteros

## INTRODUCCIÓN

El sistema de salud moderno confía en los dispositivos y equipos biomédicos para brindar procedimientos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, los cuales prometen mayor calidad y mejor servicio a los pacientes. Sin embargo, la falta de una capacitación adecuada y constante al personal médico en el manejo de la tecnología biomédica, causa demoras en la atención, introduce posibles errores en los resultados y genera daños en el equipo a largo plazo, además la adquisición de equipos de alta complejidad en algunas Instituciones Prestadoras de Servicio (IPS) que no cuentan con la especialidad, genera así un uso deficiente de los recursos.

La falta de una correcta gestión de dicha tecnología dada su complejidad y diversidad, se convierte tan solo en fuente de egresos para la mayoría de dichas instituciones de salud en la región y debido a esta subvaloración de la gestión de la tecnología biomédica, no poseen un departamento de mantenimiento ó si lo poseen, éste tan solo se encarga principalmente de la solución de problemas de planta física y de reparaciones menores del equipamiento biomédico, dejando de lado la correlación con los demás departamentos de la institución de salud, conllevando a una bajo planteamiento y desarrollo de proyectos de mejoras e innovación tecnológica, adquisición de nuevas tecnología, capacitación de todo el personal de salud y desarrollo de políticas que conlleven a la disminución de eventos adversos.

Diversos estudios realizados en otros países de Latinoamérica<sup>1</sup> han demostrado que la aplicación de modelos de gestión tecnológica ajustados a las necesidades

---

<sup>1</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. La Habana, Cuba: Instituto Superior Politécnico José Antonio Echavarría, 2003

del sector, contribuyen con el mejoramiento tanto de la relación costo- beneficio como de la calidad y cobertura de los servicios.

## **1. DIAGNÓSTICO**

### **1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Teniendo en cuenta que para la habilitación de normas establecidas por la Resolución 2003 del 2014, se exige aplicar una autoevaluación de los diferentes estándares, según el nivel de complejidad de la institución, dentro de los cuales se encuentra el estándar de gestión tecnológica, que no es cumplido por la mayoría de las IPS, o dicha gestión está enfocada solamente al departamento de mantenimiento, sin realizar una adecuada interrelación con las demás dependencias, lo que ha generado un menor aprovechamiento de la tecnología y un aumento del riesgo en la seguridad del paciente.

Así mismo los problemas principales que presentan las IPS en lo referente a tecnología, corresponden a la carencia de protocolos documentados del mantenimiento y calibración de equipo biomédico y de protocolos de compra, dada de baja de los equipos, lo que conlleva a la pérdida de capital por el creciente número de equipos fuera de servicio.

Por otra parte, la inclusión de tecnología no adecuada, además de la infraestructura deficiente para el correcto funcionamiento de la misma, muestra la falta de integración a la hora de plantear los estudios de conveniencia y oportunidad.

Adicionado a lo anterior, se encuentra que la falta de capacitación del personal técnico encargado del mantenimiento y el personal médico facultado para el uso de los equipos, genera demoras y complicaciones, e introduce posibles errores en los resultados y la atención de los pacientes.

La Resolución 4816 de 2008 plantea el Programa Nacional de Tecnovigilancia, donde exige el cumplimiento del mismo en todas las IPS a nivel nacional, sin embargo, solo algunas instituciones de alto nivel de complejidad lo ha adoptado.

## **1.2 PREGUNTA PROBLEMA**

¿Cómo optimizar la gestión de tecnológica biomédica en las IPS de primer nivel de atención, contribuyendo así a mejorar la calidad y garantizar la seguridad del paciente en la prestación de los servicios de salud?

## **1.3 ALCANCE DEL PROYECTO**

Se pretende realizar una herramienta para la Gestión de la Tecnología Biomédica en IPS de primer nivel, que brinden un apoyo al proceso de atención en salud, teniendo en cuenta la adquisición de nueva tecnología, la gestión del mantenimiento, del riesgo, de la capacitación del personal técnico y médico en el manejo de la tecnología y el aseguramiento de la calidad, que les permita a los gerentes y diferentes jefes de área realizar una óptima misión tecnológica, mejorando la relación costo–beneficio, integrando todas las áreas y departamentos que se involucren directa o indirectamente con el manejo, funcionamiento y mantenimiento de los equipos biomédicos

## **1.4 OBJETIVOS**

### **1.4.1 General.**

Diseñar una herramienta que facilite la Gestión de la Tecnología Biomédica en IPS de primer nivel y permita hacer seguimiento permanente al cumplimiento de los requisitos exigidos por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS).

### **1.4.2 Específicos**

- Identificar y revisar la legislación colombiana que aplica a la gestión tecnológica en instituciones prestadoras de servicios de salud para determinar los elementos de una correcta gestión, vigilancia y control en instituciones prestadoras de salud de I nivel de complejidad, de la red pública de servicios de Santander.
- Diseñar un modelo de gestión dirigido a los gerentes y equipo directivo de las IPS de I nivel de complejidad de la red pública de servicios de Santander, para que facilite las actividades de planificación, dirección, ejecución, seguimiento y control de la tecnología biomédica en su institución desde la adquisición hasta la disposición final.
- Diseñar mecanismos de verificación, que permitan identificar e implementar acciones de mejora a los procesos y procedimientos en la gestión de la tecnología biomédica, acorde a los estándares de habilitación de la Resolución 2003 de 2014

## 2. MARCO TEORICO

### 2.1 ATENCIÓN EN SALUD

La atención en Salud se define como “el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población”<sup>2</sup>.

De esta forma el cuidado de la salud de los colombianos se concibe como un esfuerzo articulado, en el cual concurren el sector salud, los usuarios de los servicios y diversos sectores productivos del país; en este esquema los aseguradores privados y públicos compiten entre sí y ofrecen a toda la población, un paquete preestablecido de servicios de salud.

Sin embargo la atención en salud no es solamente el actuar individual de los profesionales de la salud, sino un conjunto de acciones sistemáticas donde interactúan equipos de salud multidisciplinarios, que mediante un esfuerzo continuo identifican las necesidades y expectativas de las partes interesadas, haciendo uso de la gestión clínica y gestión tecnológica adecuada, ambientes físicos óptimos y procesos administrativos oportunos, que permiten minimizar el riesgo presente en la atención en salud, garantizando así la seguridad del paciente.

---

<sup>2</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 (3, Abril, 2006). Art. 2. 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. Bogotá: Diario Oficial 46230 de abril 03 de 2006

## 2.2 CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD

Según el fundador del estudio de la calidad en el cuidado de la salud, Avedis Donabedian, (1984) define la calidad como los logros de los mayores beneficios posibles de la atención médica, con los menores riesgos para el paciente. Señala que esta puede interpretarse en dos dimensiones interrelacionadas e interdependientes: la técnica y la interpersonal. La atención técnica se refiere a la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de una manera que rinda un máximo de beneficio para la salud, sin aumentar con ello sus riesgos. La atención interpersonal mide el grado de apego en valores, normas, expectativas y aspiraciones de los pacientes<sup>3</sup>.

Posteriormente el concepto de calidad fue planteado por Berwick, para quien la empresa tiene unos costos y unos beneficios, los cuales deben tener un equilibrio, además de evitar que los fallos y defectos que se encuentren puedan provocar aumento en los costos, la prevención y la evaluación de la calidad; constantemente advierte sobre costos y gastos inoficiosos, la libertad para la elección. Berwick afirma que “la mejora continua en las instituciones pretende que la calidad sea una satisfacción y a su vez se relacione con la disminución de los costos al permitirse la excelencia del personal y el manejo correcto y necesario de los insumos y elementos de utilización”<sup>4</sup>.

Por otra parte Ruelas, “considera que la calidad tiene como importancia conocer las percepciones de los usuarios sobre necesidades, expectativas y sobre su

---

<sup>3</sup> DONABEDIAN, Avedis. En: TORRES, Maritza. Modelo de la calidad de la atención médica de Avedis Donabedian. (online). Venezuela. (citado 29 de octubre de 2011). INFOCALSER: Investigación en Calidad del Servicio, Información y Productividad. Disponible en internet: <http://infocalser.blogspot.com/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion-medica.html>

<sup>4</sup> BERWICK. En: LAVERDE SÁNCHEZ, Martha L. y otros. Evolución de la calidad de la salud en Colombia. Revista de Gestión, Salud y Trabajo. N° 6 Enero-Marzo de 2013.p. 9

satisfacción, haciendo esto la única manera de constituir una participación de los usuarios o de la población en general permitiendo, que el mejoramiento de la calidad de los servicios sea del más alto nivel mediante compromisos concretos de los directivos de las unidades médicas”<sup>5</sup>.

Según las definiciones anteriores el concepto de calidad, ha venido evolucionando de acuerdo a las épocas y sociedades, sin embargo aún conserva teorías antiguas que complementan y contribuyen al mejoramiento continuo de la misma.

El concepto de calidad, aplicado a los servicios de salud, se ha incorporado en Colombia en los últimos años. No obstante, esto no quiere decir que a lo largo de la historia no se haya buscado continuamente la excelencia en la atención en salud. Pero la adaptación de los diferentes protocolos del sector industrial al sector de los servicios de salud, se ha dado de forma paulatina a través de los años, con la aplicación de leyes y decretos, que buscan producir actos de calidad y que estos sean percibidos por los usuarios.

La reforma del sector de la salud en la década de los noventa mediante la Ley 100 de 1993 creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), el cual contempló la calidad como un atributo fundamental de la atención integral en salud que se le brinda a la población.

Posteriormente si bien existen algunas referencias legales que tenían que ver con calidad, como el Decreto 1917 de 1994, formalmente el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad sólo apareció con el Decreto 2174 de 1996, el cual definió la atención en salud, refiriéndose tanto a los servicios propios del aseguramiento y

---

<sup>5</sup> RUELAS. En: LAVERDE SÁNCHEZ, Martha L. y otros. Evolución de la calidad de la salud en Colombia. Revista de Gestión, Salud y Trabajo. Nº 6 Enero-Marzo de 2013.p. 9

administración de recursos, que desarrollan las entidades promotoras de salud como a la prestación de servicios de salud en todas sus fases. Posteriormente el Decreto 2309 de 2002 plantea los preceptos básicos de cada uno de los componentes desarrollados en dicho proyecto y retoma algunos conceptos planteados por el decreto antecesor, pero deja a su vez algunos temas de trascendencia por fuera, como es el caso del sistema de evaluación de tecnología biomédica.

Finalmente el Decreto 1011 de 2006 define la Calidad de la Atención en Salud como “la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”<sup>6</sup>.

### **2.3 SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD (SOGCS)**

El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), fue creado para mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. Se define como “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”<sup>7</sup>.

Para la evaluación y mejoramiento de la calidad de la atención de salud, el SOGCS, cuenta con las siguientes características<sup>8</sup>:

---

<sup>6</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 (3, Abril, 2006). Op. cit.. Art. 2

<sup>7</sup> Ibíd...

<sup>8</sup> Ibíd... Art.3º

1. Accesibilidad: Es la posibilidad con la que cuentan los usuarios de poder utilizar los servicios de salud garantizados por el sistema de seguridad social.
2. Oportunidad: Es la posibilidad que se le brinda al usuario de obtener a tiempo los servicios que requiere, sin poner en riesgo su salud o su vida. Esta característica se ve afectada por la oferta de los servicios y la demanda que haya en la institución.
3. Seguridad: Es la ausencia de lesiones o daños en los pacientes. Con esto se busca minimizar la posibilidad de que los pacientes sufran eventos adversos mientras son atendidos o mitigar sus consecuencias; por lo que se deben implementar procesos, instrumentos y metodologías.
4. Pertinencia: Es el grado de obtención de los servicios requeridos por los usuarios.
5. Continuidad: Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones que necesitan.

Adicional a esto se debe tener en cuenta que la calidad en la atención en salud se logra con la orientación e integración de esfuerzos, que lleven a la promoción de actividades que ayuden a cumplir los estándares mínimos y los obligatorios para la prestación de servicios de salud. Posteriormente es importante ejecutar procesos de atención con estándares de calidad e indicadores previamente definidos, que permitan medir el desempeño, analizarlo e identificar las brechas entre lo observado y lo esperado; para así poder enfrentar los problemas y apuntar hacia el mejoramiento continuo.

El SOGCS establece cuatro componentes para los prestadores de servicios de salud y entidades administradoras, los cuales son: El Sistema Único de Habilitación; la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud; el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad.

La Habilitación, consiste en una evaluación externa de carácter gubernamental y obligatoria, donde se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las

condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, las cuales buscan garantizar la seguridad, manejo del riesgo y dignidad para los usuarios, sin estas condiciones no se pueden ofrecer ni contratar servicios de salud.

La Auditoría para el mejoramiento de la calidad, es una herramienta básica de evaluación interna, continua y sistemática del cumplimiento de estándares de calidad complementarios a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación. Los procesos de auditoría son obligatorios para las direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, cuando actúan como aseguradoras, además para las instituciones prestadoras de servicios de salud, las entidades promotoras de salud del régimen contributivo y subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina propagada.

La Acreditación en salud, es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las instituciones que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

El Sistema de Información para la Calidad, permitirá estimular la competencia por la calidad entre los agentes del sector y orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus deberes y derechos, así como de los niveles de calidad de los prestadores de servicios de salud, las entidades promotoras del régimen contributivo y subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada, para que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer sus derechos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Ibíd., art.4,6,32,41,45

## **2.4 SEGURIDAD DEL PACIENTE**

“La seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud ó de mitigar sus consecuencias”<sup>10</sup>, según los lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Pacientes del Ministerio de la Protección Social. Igualmente es uno de los ejes del Sistema Único de Acreditación en Salud e implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias. La Política de Seguridad del Paciente requiere de la coordinación entre actores alrededor de la filosofía y las estrategias para la reducción del riesgo, así como el incremento de las condiciones que caractericen a una institución como segura<sup>11</sup>.

## **2.5 RED DE PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD DE SANTANDER**

La red de servicios de salud del Departamento de Santander fue aprobada en 2004 y se ha desarrollado por fases, para lo cual firmó con el gobierno nacional 3 niveles de desempeño, para financiar el ajuste de su red, buscando brindar a los ciudadanos mejores servicios con oportunidad, calidad, eficiencia y a la vez que le permita a sus IPS competir en el mercado con tecnología de punta y con una infraestructura que ofrezca un ambiente sano y de seguridad a todos los usuarios.

---

<sup>10</sup> ICONTEC. Sistema Único de Acreditación en Salud. Ejes de la acreditación: Seguridad del paciente. (online). Disponible en internet: <http://www.acreditacionensalud.org.co/seguridad.php?IdSub=189&IdCat=84>

<sup>11</sup> Ibíd...

La propuesta mantiene los 3 grados de complejidad de atención en salud vigentes pero genera tipologías para algunas complejidades.

**2.5.1 Tipología de las instituciones.** Se tienen los siguientes tipos de instituciones:

- **Instituciones de baja complejidad.** Se encuentra organizado a su vez en cuatro tipos de instituciones: Tipo A, Tipo B, Tipo C y Tipo D.

- **Tipo A.** Corresponde a una unidad básica de atención. En intervenciones individuales presta servicios de medicina general ambulatoria, atención prioritaria de medicina general con disponibilidad 24 horas, que supla las consultas de urgencia de la población en su jurisdicción (dado por la baja frecuencia de uso de ese servicio), odontología general, toma e interpretación de Rx odontológico, transporte básico de pacientes, procedimientos menores, toma de muestras de laboratorio, atención farmacéutica, actividades extramurales, y actividades de promoción de la salud, detección temprana y protección especial. De igual manera realiza intervenciones colectivas con la realización de los planes de intervenciones colectivas de salud pública.

- **Tipo B.** Incluye los servicios del Tipo A y complementa su portafolio con laboratorio básico y urgencias, ambas con disponibilidad 24 horas. Está en capacidad de atender partos (dependiendo de la ubicación geográfica), monitoreo fetal, electrocardiograma y sala de procedimientos menores.

- **Tipo C.** Cuenta con un portafolio similar al Tipo B, pero con servicios de apoyo diagnóstico de imagenología: RX, ecografía obstétrica, monitoreo fetal y atención farmacéutica todo el día. También debe apoyar a instituciones Tipo A y B en

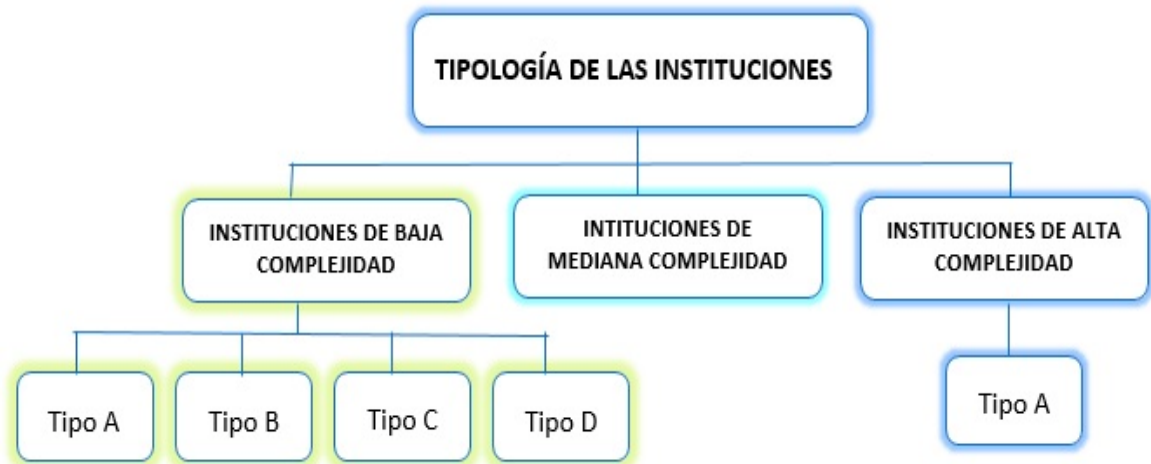
ciertos servicios que permita complementar sus servicios y mejorar la resolutiveidad de la atención.

- **Tipo D.** Se diferencia de las instituciones Tipo C, ya que ofrecen los servicios de optometría, psicología y terapias físicas y respiratorias. Conjuntamente con participación del centro de referencia de mediana complejidad y la coordinación de la Secretaria de Salud de Santander, podrá realizar jornadas quirúrgicas programadas y consultas de medicina especializada de pediatría, ginecología, obstetricia, medicina interna, cirugía general y anestesia.
- **Instituciones de mediana complejidad.** Se diferencian del Tipo C, porque disponen de los servicios ambulatorios y hospitalarios de las especialidades básicas (medicina interna, pediatría, cirugía general, anestesia, ginecobstetricia, ortopedia y anestesiología) y cuentan con algunas subespecialidades, según el perfil epidemiológico de la población y de los requerimientos de sus provincias. Además cuentan con laboratorio de mediana complejidad 24 horas y atención obstétrica de bajo y mediano riesgo.
- **Instituciones de alta complejidad.** Pueden ser de dos tipos, el tipo A cuenta con servicios ambulatorios, quirúrgicos y hospitalarios especializados, atención en las subespecialidades de cirugía pediátrica, gastroenterología, cardiología y urología, servicio quirúrgico de mediana y alta complejidad en las especialidades y subespecialidades descritas, servicio de apoyo diagnóstico y terapéutico de alta tecnología y grado de especialización, banco de sangre y UCI (opcional)<sup>12</sup>. Véase Figura 1. Tipología de las instituciones

---

<sup>12</sup>COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Concepto técnico propuesta actualización de la red de prestación de servicios de salud de Santander. Bogotá: Ministerio.

**Figura 1. Tipología de las instituciones**



Fuente: Autoras del proyecto

## **2.6 EQUIPO BIOMÉDICO**

Según el Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social se define Equipo Biomédico como:

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.

**2.6.1 Clasificación de los equipos biomédicos.** La clasificación de los equipos médicos, según el Decreto 4725 de 2005, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso. Esto involucra combinación de varios criterios tales como la duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

- **Equipos médicos de bajo riesgo.** Clase I. Son equipos sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no presenta un riesgo potencial no razonable.
- **Equipos médicos de riesgo moderado.** Clase IIa. Son equipos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Equipos médicos de riesgo alto.** Clase IIb. Son equipos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Equipos médicos de muy alto riesgo.** Clase III. Son equipos 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 representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión

En la Resolución 5039 de 1994 el Ministerio de Salud definió la clasificación biomédica de equipos hospitalarios según su utilización, en cinco grupos así:

- **Equipos de diagnóstico.** Los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud de un paciente. Normalmente miden variables fisiológicas que se procesan en forma de señales directamente relacionadas con las manifestaciones vitales (estado de salud) de un paciente. Los datos adquiridos sirven al médico para definir el tratamiento a seguir con el paciente.

- **Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida.** Lo conforman aquellos equipos que se utilizan para realizar algún procedimiento o tratamiento mediante el cual se pretende mantener controladas las condiciones vitales de un paciente, o corregir anomalías que afectan su estado de salud. Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudarlos a efectuarlos.
- **Equipos de prevención.** Lo conforman aquellos equipos que se utilizan para evitar que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes, pues eliminan tales situaciones.
- **Equipos de rehabilitación.** Son aquellos equipos que se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido, de forma no irreversible, ó que por diversas anomalías no las haya logrado desarrollar, siendo viable su recuperación.
- **Equipos de análisis de laboratorio.** Son aquellos equipos que se utilizan en procesos de laboratorio clínico; pertenecen a un subgrupo de los equipos de diagnóstico.

Según la norma NTC- IEC-60601-1, se establecen tres tipos de equipos por grado de protección contra descargas que son:

- **Tipo B.** Equipos con alimentación interna que tienen un adecuado grado de protección contra corrientes de fuga y fiabilidad de la conexión a tierra (No tiene partes aplicables al paciente).
- **Tipo BF.** Son equipos de tipo B con entradas o partes aplicables al paciente, flotante eléctricamente.

- **Tipo CF.** Equipo que proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que el Tipo BF, particularmente en relación con la corriente de fuga permisible, y dispone de una parte aplicable tipo F<sup>13</sup>. Véase Figura 2.

**Figura 2. Clasificación de equipos biomédicos**



Fuente: Autoras del Proyecto.

<sup>13</sup> CORTES PUENTES, Edna y NARVÁEZ GIRÓN, Andrea. Análisis y evaluación de seguridad eléctrica en las áreas de quirófanos. Unidad de Cuidados Intensivos y Consulta Externa de la Clínica Rafael Uribe Uribe. Trabajo de Grado. Cali, 2009.

**2.6.2 Mantenimiento de equipos biomédicos.** El mantenimiento de equipo biomédico son una serie de acciones encaminadas para conservar los equipos en buen estado, lo cual implica prevenir cualquier problema que pueda surgir, disminuir el tiempo de paradas, así como mantener y optimizar su funcionamiento. Las clases de mantenimiento son:

- **Mantenimiento correctivo.** Consiste en corregir las fallas, cuando estas se presentan, frecuentemente sobre una base no planificada, ya sea por síntomas claros o por falla total del equipo. Se debe contar con los repuestos necesarios para su reparación ó con un método de fácil adquisición para los insumos, buscando disminuir el tiempo en el que el equipo está fuera del servicio. Esta forma de mantenimiento impide el diagnóstico exacto de las causas que provocan falla, pues se ignora si falló por el mal trato, por abandono, por desconocimiento del manejo ó por desgaste natural (Véase Anexo A. Formato de mantenimiento correctivo).
- **Mantenimiento preventivo.** Consiste en la programación de una serie de inspecciones de ajustes, reparaciones, limpieza, lubricación, cambio de piezas de fácil desgaste, las cuales se realizan de una forma periódica ó en base a un plan anual de mantenimiento ó la demanda del operario o usuario, garantizando una mayor vida útil al equipo, logrando así un funcionamiento continuo de los servicios. Este tipo de mantenimiento permite detectar las fallas en su fase inicial y corregirlas en el momento oportuno, lo cual conlleva a que los equipos operen en mejores condiciones de seguridad, conociendo su estado y condiciones de funcionamiento (Véase Anexo B. Formato de Mantenimiento Preventivo Planificado).
- **Mantenimiento predictivo.** Se basa fundamentalmente en detectar una falla antes de que suceda. Algunos equipos cuentan con instrucciones del fabricante

para cambiar piezas cada cierto tiempo de horas de uso, también se utiliza indicadores o registradores para medir los parámetros fundamentales de funcionamiento óptimo del equipo biomédico y en algunos casos se determina el estado del equipo por medio de simuladores, masas patrón, osciloscopio, analizador de seguridad eléctrica, bombas generadoras de presión entre otros.

### **3. METODOLOGÍA**

El estudio se enmarcó dentro de una investigación de carácter descriptivo, donde se consolidó la información y concepciones necesarias que los gerentes y el equipo administrativo del área de mantenimiento deben saber en relación con la gestión de la tecnología biomédica, en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Primer nivel de atención, de la red pública de Santander, para cumplir a cabalidad con los requisitos exigidos para la habilitación según la Resolución 2003 de 2014.

Para la captura de la información fueron analizados distintas normas guías y formularios utilizados por entidades como el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social, Secretaria de Salud Departamental, Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización Panamericana de la Salud, del cruce de la información contenida en estos y de la consideración de diversos criterios obtenidos en la práctica profesional como ingenieras biomédicas, surgió el diseño de la Herramienta para la gestión de la Tecnología Biomédica mediante la formación de una Ruta Crítica, como resultado del desarrollo de la presente metodología.

Todo ello requirió previamente de un diagnóstico mediante un estudio de campo en algunas IPS de primer nivel de atención de la red pública de Santander, que permitió detectar en forma clara y objetiva distintos problemas, con el propósito de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y explicar su causa y efecto. Luego se realizó una encuesta para analizar cómo funcionaba el área de ingeniería biomédica en el Hospital San Juan de Girón, pero debido a que la mayoría de ESE, centro de salud y hospitales no cuentan con un área establecida, o un jefe de mantenimiento se decidió enfocar el diseño de la Ruta Crítica no en el cumplimiento de estándares de la infraestructura de mantenimiento, sino de

políticas y programas para desarrollar la gestión de la tecnología biomédica. Véase Anexo H. Instrumento aplicado al Área de Mantenimiento de Equipo Biomédico de la ESE Hospital San Juan de Girón

Posteriormente para la verificación del cumplimiento de los procesos planteados en el diseño de la Ruta Crítica de la Gestión de la Tecnología Biomédica, se desarrolló una lista de chequeo para ser aplicada por los gerentes y el personal administrativo del área de mantenimiento con el fin de constatar además si la Ruta Crítica sirve como herramienta facilitadora del cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación y una gestión eficiente del equipamiento biomédico. Luego se seleccionaron las IPS en las que se aplicó dicho instrumento, lo que permitió identificar en qué procesos se presentan falencias y si los temas expuestos en la Ruta Crítica son entendidos.

### **3.1 HERRAMIENTAS UTILIZADAS**

Para la identificación de los problemas de la gestión de la tecnología biomédica se utilizó el diagrama de ISHIKAWA, también llamado Diagrama de Causa-efecto, que consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central representando el problema a analizar y una serie de espinas diagonales, que representan cada aspecto del problema central y en cada una de ellas ramificaciones que especifican las diferentes causas que se presentan.

Para la elaboración de la Ruta Crítica se utilizó el análisis de procesos, que es una herramienta para examinar la dinámica de las organizaciones, teniendo como punto de partida el hecho de que éstas (las organizaciones), se crean para llevar a cabo ciertos propósitos u objetivos perdurables, mediante la ejecución de una secuencia articulada de actividades.

Un proceso es una secuencia de actividades que transforman de manera coordinada unos insumos en productos o servicios con valor agregado para un beneficiario; un proceso bien diseñado, con información acerca de lo que ocurre y controles de calidad incorporados a lo largo del mismo, producirá calidad en los resultados. El diseño de los procesos hace referencia a la manera como se organizan los distintos factores que conducen al logro de los resultados.

#### 4. DESARROLLO DE LA METODOLOGIA O INVESTIGACION

A continuación se presentan los siguientes pasos, inicialmente se va a revisar el marco legal que aplica para la gestión de la tecnología biomédica; en segundo lugar se identifica la población objeto de estudio para ubicar al lector en la magnitud de la red y la importancia del presente proyecto, después se presentara el abordaje y diseño de la ruta crítica para finalmente diseñar la lista de chequeo.

##### 4.1 LEGISLACIÓN QUE APLICA EN FORMA ESPECÍFICA A LA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

Se realizó una selección de la legislación que aplica en temas relacionados con los equipos biomédicos que se encuentran en las instituciones prestadoras de salud de primer nivel de atención de Colombia, se analizaron los requerimientos de las mismas, las vigencias y los puntos aplicables en el desarrollo de la ruta crítica. Se exponen a continuación (Véase Cuadro 1):

**Cuadro 1. Legislación correspondiente a la Gestión Tecnología Biomédica en primer nivel de atención**

Nombre de la norma	Contenido	Observación
Decreto Reglamentario 1769 de 1994	El presente decreto tiene por objeto regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos, y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.	Acá se ordena el plan anual de mantenimiento de todas las entidades prestadoras del servicio de salud.

Continuación Cuadro 1.

Nombre de la norma	Contenido	Observación
Decreto 2676 de 2000	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares	Define la clasificación y el control que se deben tener con los residuos generados en la institución prestadora de salud.
Ley 715 de 2001	“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.”	Muestra todas las funciones que deben cumplir desde la nación hasta los entes municipales y prestadores
Resolución 434 de 2001	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	Establece metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellos que permitan determinar las más eficientes localizaciones, de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición y adecuada incorporación a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y costo efectividad.

Continuación Cuadro 1.

Nombre de la norma	Contenido	Observación
Decreto 919 de 2004	Por la cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos	Muestra los requisitos mínimos que deben cumplir los medicamentos y dispositivos donados para ser aceptados como donación por una institución prestadora de salud.
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.	Muestra las diferentes clasificaciones y conceptos de los equipos médicos.
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	Habla de los principios y de las condiciones de capacidad técnico científica que deben tener los prestadores de salud.
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones	Aquí se encuentran desglosados por área los equipos biomédicos que debe tener cada área para alcanzar la habilitación.
Resolución 002434 de 2006	Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.	Aplica principalmente para los equipos de imageneología o reanimación.
Resolución 4816 de 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia	Se encuentran todos los pasos a seguir, formatos e instructivos para implementar el programa de tecnovigilancia en la institución prestadora de salud.

Continuación Cuadro 1.

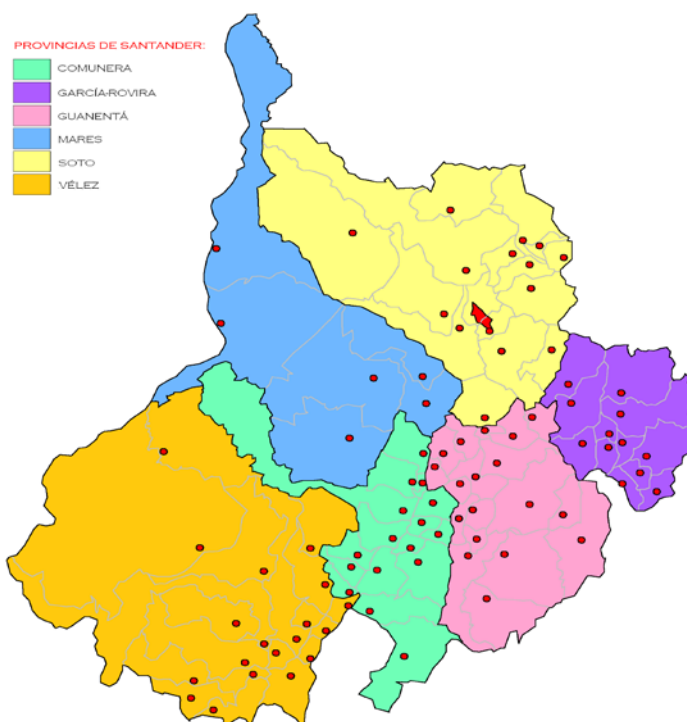
Nombre de la norma	Contenido	Observación
Resolución 1441 de 2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.	Esta resolución habla sobre la habilitación y los requisitos en equipamiento para las diferentes áreas.
Resolución 2003 de 2014	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	Que debe tener una institución prestadora de salud para poder habilitarse y brindar la adecuada atención a los pacientes.
Norma Técnica Colombiana 2050 NTC 2050	Código eléctrico colombiano,	Explica todo lo relacionados con redes e implementos electrónicos que debe tener una institución prestadora de salud en sus secciones 660 y 517.
ISO 14971:2009	Especifica un proceso para el fabricante para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos para Diagnostico In Vitro (IVD), para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la eficacia de los controles.	Muestra que los fabricantes de equipos biomédicos están en la obligación de hacerle un seguimiento a sus equipos después de producido por lo que deben permanecer en contacto con quien los compra o distribuye.
OSHAS 18000	especificación del estándar reconocido internacionalmente para sistemas de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo	Trata temas relacionados con la seguridad del trabajador, equipos de protección personal, protocolos para evitar accidentes laborales entre otros.

Fuente: Recopilación efectuada por las Autoras.

## 4.2 CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN

**4.2.1 Caracterización de IPS de primer nivel en Santander.** El Departamento de Santander está conformado por 87 municipios, distribuidos en las Provincias Comunera, García Rovira, Guanentina, Mares, Vélez, Soto Norte y Soto Sur (Véase Figura 3). La población del Departamento es un poco más de 2 millones de habitantes<sup>14</sup>, cubiertos por una red de prestadores públicos de Servicios de Salud conformada por 78 Empresas Sociales del Estado (ESE) para los 87 municipios (Véase Tabla 1 y 2).

**Figura 3. Provincias Regionales de Santander**



Fuente: WIKIPEDIA. Organización Territorial de Santander. (online). Disponible en internet: [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_territorial\\_de\\_Santander\\_\(Colombia\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_territorial_de_Santander_(Colombia))

<sup>14</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria. Bogotá.

**Tabla 1. Distribución poblacional de Santander por Provincias**

Red propuesta	Población 2013	% Participación
Comunera	94.312	5
García Rovira	73.796	4
Guanentina	140.010	7
Mares	311.691	15
Soto Norte	589.313	29
Vélez	149.569	7
Soto Sur	669.626	33
<b>TOTAL</b>	<b>2.028.317</b>	<b>100%</b>

Fuente: DANE. Estimación poblacional 2013.

Se estima que para los 87 municipios que conforman el Departamento de Santander, 75 de ellos cuentan solo con la oferta pública de servicios de salud, es decir en el 87% de los municipios no existen prestadores privados de Servicios de Salud<sup>5</sup>. Por ello de este estudio se eligieron las instituciones prestadoras de salud de primer de nivel de atención (Véase Tabla 2).

**Tabla 2. Municipios de Santander con monopolio público**

Red	Municipios	Monopolio	%
Comunera	17	16	94
García Rovira	11	11	100
Guanentina	18	15	83
Mares	6	4	67
Soto Norte	9	8	89
Soto Sur	9	6	67
Vélez	16	15	94
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>75</b>	<b>87</b>

Fuente: DANE. Estimación poblacional 2013 y Concepto técnico propuesta actualización de la red de prestación de servicios de Salud de Santander. Ministerio de Salud y Protección Social

Así mismo, la producción de servicios de salud de las IPS públicas de Santander está clasificada por 3 niveles de complejidad y cuatro tipologías, como ya fue descrito anteriormente. De esta forma la gran mayoría de IPS se encuentran registradas en el primer nivel de complejidad, como se aprecia en la siguiente Tabla 3.

**Tabla 3. Rol de las instituciones públicas de carácter departamental y municipal**

Subred	Municipio	IPS nuevo modelo	Tipo IPS	Tipo de nodo en el municipio
<b>SOTO SUR</b>	<b>BUCARAMANGA</b>	<b>ESE H UNIV DE SANTANDER</b>	<b>3B</b>	<b>3B</b>
	<b>FLORIDABLANCA</b>	<b>ESE H SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
	<b>BUCARAMANGA</b>	<b>ESE H PSIQUIÁTRICO S CAMILO</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
	<b>BUCARAMANGA</b>	<b>ESE ISABU SUR</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>FLORIDABLANCA</b>	<b>ESE CLÍNICA GUANE</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>GIRÓN</b>	<b>ESE H SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>1D</b>	<b>1D</b>
	<b>LEBRIJA</b>	<b>ESE H INTEG S JUAN DE DIOS</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>LOS SANTOS</b>	<b>ESE NTA SRA DE LAS NIEVES</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>PIEDRECUESTA</b>			<b>1C</b>
	<b>SANTA BÁRBARA</b>	<b>ESE H LOCAL DE PIEDECUESTA</b>	<b>1C</b>	<b>1B</b>
	<b>CEPITÁ</b>	<b>ESE CS CEPITÁ</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>ZAPATOCA*</b>	<b>Operador Externo</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>BETULIA</b>	<b>ESE H S JUAN DE DIOS DE BETULIA</b>	<b>1B</b>	<b>1B</b>
	<b>S VICENTE CHUCURÍ*</b>	<b>Por definir operador</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
Subred	Municipio	IPS nuevo modelo	Tipo IPS	Tipo de nodo en el municipio
<b>SOTO NORTE</b>	<b>BUCARAMANGA</b>	<b>ESE ISABU NORTE</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
	<b>TONA</b>	<b>ESE SAN ISIDRO DE TONA</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>VETAS</b>			<b>1B</b>
	<b>MATANZA</b>			<b>1C</b>
	<b>CALIFORNIA</b>	<b>NUEVA ESE DEPARTAMENTAL</b>	<b>1C</b>	<b>1B</b>
	<b>CHARTA</b>			<b>1B</b>
	<b>SURATÁ</b>			<b>1B</b>
	<b>RIONEGRO</b>	<b>ESE SAN ANTONIO</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>
	<b>EL PLAYÓN</b>	<b>ESE H SANTO DOMINGO SAVIO</b>	<b>1C</b>	<b>1C</b>

Continuación Tabla 3.

Subred	Municipio	IPS nuevo modelo	Tipo IPS	Tipo de nodo en el municipio
GARCÍA ROVIRA	<b>MÁLAGA</b>			<b>3A</b>
	MOLAGAVITA	ESE H REG DE GARCÍA ROVIRA	3A	1B
	CONCEPCIÓN			1B
	CAPITANEJO			1C
	MACARAVITA	ESE H S BARTOLOMÉ DE CAPITANEJO	1C	1B
	SAN MIGUEL			1B
	S JOSÉ DE MIRANDA			1C
	CARCASÍ	ESE H NTA SRA DE LOS REMEDIOS	1C	1B
	CERRITO	ESE H SAN ANTONIO CERRITO	1B	1B
	ENCISO	IPS CS JESUS DE NAZARET	1C	1C
	SAN ANDRÉS			1C
	GUACA	ESE HOSPITAL SAN JOSÉ	1C	1B

Subred	Municipio	IPS nuevo modelo	Tipo IPS	Tipo de nodo en el municipio
COMUNERA	<b>SOCORRO</b>			<b>3A</b>
	PALMAS DEL SOCORRO			1A
	HATO	ESE H REG MANUELA BELTRÁN	3A	1A
	PALMAR			1B
	CONFINES			1B
	CONTRATACIÓN	ESE SANATORIO	1C	1C
	EL GUACAMAYO	ESE CS JUAN SOLERI	1C	1C
	GALÁN	ESE H S JUAN DE DIOS DE GALÁN	1C	1C
	GUADALUPE			1B
	AGUADA	ESE H NTA SRA DE GUADALUPE	1B	1A
	SAN BENITO			1A
	SIMACOTA	ESE H INTEGRADO SAN ROQUE	1C	1C
	CHIMA	ESE H SAN ROQUE	1C	1C
	SUAITA			1C
	GÁMBITA	ESE H INTEG CAICEDO Y FLÓREZ	1C	1A
	JESÚS MARÍA			1C
	GUAPOTÁ	ESE H SAN RAFAEL DE OIBA	1C	1B

Continuación Tabla 3.

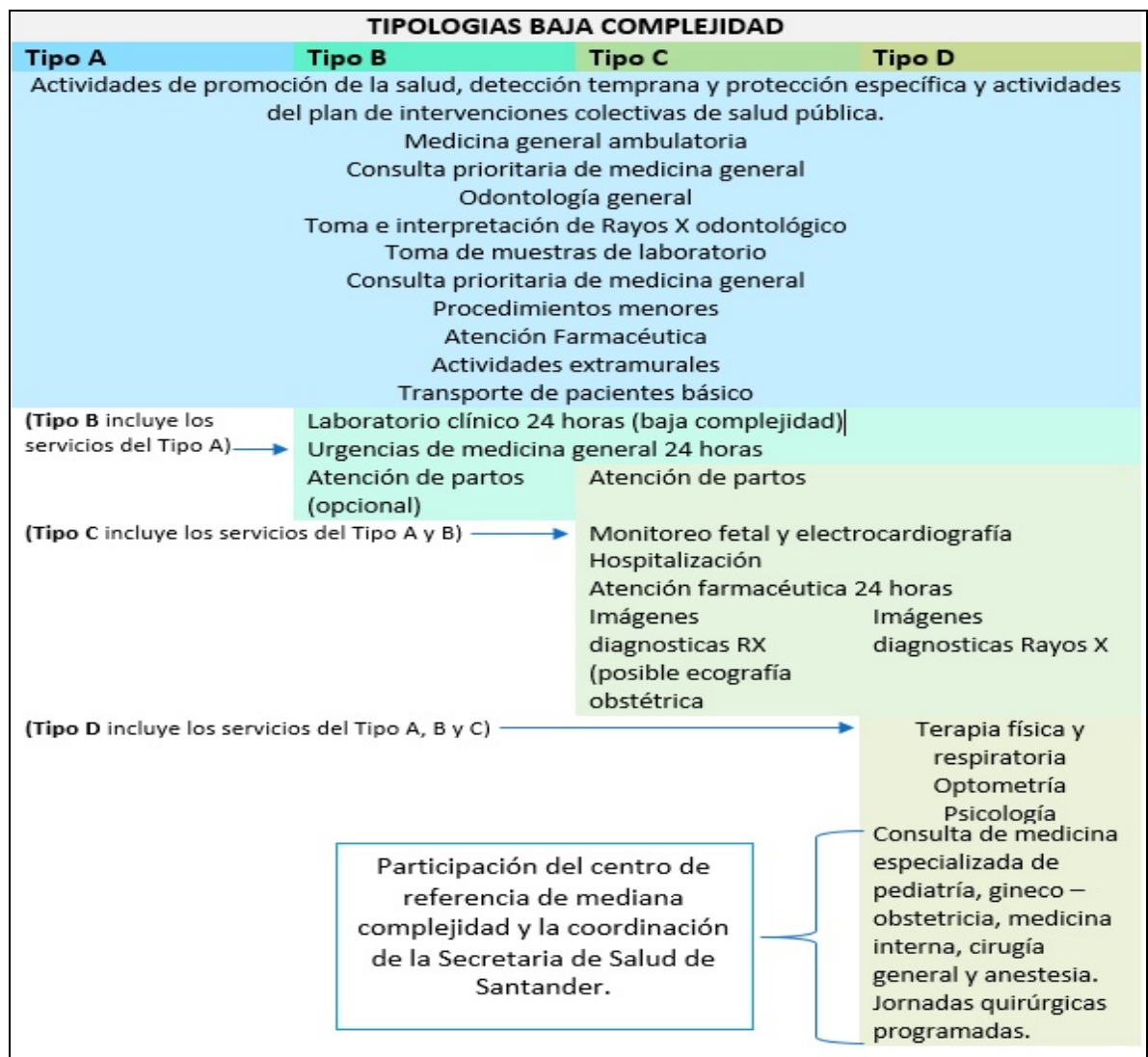
Subred	Municipio	IPS nuevo modelo	Tipo IPS	Tipo de nodo en el municipio
VÉLEZ	<b>VÉLEZ</b>	<b>ESE H REG DE VÉLEZ</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
	GUAVATÁ			1A
	BARBOSA	ESE H INTEGR S BERNARDO	1D	1D
	ALBANIA	CS BLANCA ALICIA HERNÁNDEZ	1C	1C
	GÜEPSA	ESE CS SAN ROQUE	1B	1B
	FLORIÁN	IPS CS SAN JOSÉ DE FLORIÁN	1C	1C
	BOLIVAR	ESE H LOCAL DE BOLÍVAR	1C	1C
	CHIPATÁ	CS DIVINO NIÑO JESUS	1B	1B
	EL PEÑÓN	ESE CS EL PEÑON	1C	1C
	LA BELLEZA	IPS CS SAN MARTIN	1C	1C
	LA PAZ	ESE NTA SRA DE LA PAZ	1C	1C
	LANDÁZURI	ESE H INTEGRADO LANDÁZURI	1C	1C
	SUCRE	IPS CS DE SUCRE	1C	1C
	STA HELENA DEL OPÓN	IPS CS SANTA HELENA DEL OPÓN	1C	1C
	PUENTE NACIONAL			1C
JESÚS MARÍA	ESE H INTEGRADO SAN ANTONIO	1C	1A	

Subred	Municipio	IPS nuevo modelo	Tipo IPS	Tipo de nodo en el municipio
MARES	<b>BARRANCABERMEJA</b>	<b>H REG DEL MAGDALENA MEDIO</b>	<b>3A</b>	<b>3A</b>
	BARRANCABERMEJA	ESE BARRANCABERMEJA	1C	1C
	<i>EL CARMEN CHUCURÍ</i>	ESE H EL CARMEN	1D	1D
	PUERTO WILCHES	ESE EDMUNDO G ARIAS D	1C	1C
	CIMITARRA	ESE H INTEGRADO SAN JUAN	1C	1C
	PUERTO PARRA	ESE CS DE PUERTO PARRA	1C	1C
	SABANA DE TORRES	H INTEG SABANA DE TORRES	1D	1D

Fuente: COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Concepto técnico propuesta actualización de la red de prestación de servicios de Salud de Santander. Bucaramanga.

**4.2.2 Equipos según nivel y complejidad.** En la siguiente figura se encuentran los diferentes servicios que se prestan en las IPS de primer nivel en la tipología antes expuesta y que permitirá comprender los equipos que se deben tener para prestar un adecuado servicio (Véase Figura 4).

**Figura 4. Servicios que se prestan en las IPS de primer nivel**



Fuente: COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Concepto técnico propuesta actualización de la red de prestación de servicios de Salud de Santander. Bucaramanga.

En el siguiente Cuadro se pueden apreciar los equipos biomédicos que se encuentran en las instituciones prestadoras de salud de primer nivel atención acorde con la clasificación expuesta anteriormente, divididos por áreas, las áreas que se encuentran coloreadas son las áreas en las que se encuentra el servicio activo, las filas resaltadas en amarillo son equipos de segundo nivel de atención que se pueden encontrar en el primer nivel de atención (Véase Cuadro 2).

**Cuadro 2. Equipos biomédicos existentes en las IPS de primer nivel de atención**

Equipos biomédicos existentes	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
<b>CONSULTA EXTERNA DE MEDICINA GENERAL O ESPECIALIZADA, PYP, CRECIMIENTO Y DESARROLLO</b>				
Tensiómetro y fonendoscopio				
Equipo de órganos de los sentidos				
Metro y balanza de pie o pesa bebé según el caso				
<b>VACUNACION</b>				
Nevera exclusiva para biológicos con termómetro externo y termo, según Programa Ampliado de Inmunizaciones				
<b>ATENCION EXTRAMURAL</b>				
Equipo de órganos de los sentidos				
Fonendoscopio y tensiómetro				
Termómetro				
Tallímetro				
Metro				
Tabla de agudeza visual				
Balanza				
Unidad odontológica portátil				
<b>ODONTOLOGIA</b>				
Sillón con cabecera anatómica, escupidera, lámpara odontológica de luz fría, espejo de mano, bandeja para instrumental, eyector, jeringa triple, módulo de tres servicios con negatoscopio y acople para piezas de mano.				
Piezas de mano con: Airotor, micromotor, contra-ángulo; compresor de aire				
Esterilizador, recipiente para esterilización en frío estéril o Autoclave				

Continuación Cuadro 2.

<b>Equipos biomédicos existentes</b>	<b>Tipo A</b>	<b>Tipo B</b>	<b>Tipo C</b>	<b>Tipo D</b>
<b>RX ODONTOLOGICOS</b>				
Rayos x dental				
Delantal en plomo o su equivalente, para el profesional, para los niños, hombres y mujeres en edad fértil				
<b>LABORATORIO CLINICO</b>				
Microscopio				
Centrifuga				
Analizador hematología				
Analizador Qca clínica				
Pipetas 10-100µl				
Pipetas 50-200µl				
Analizador coagulación				
Contador de células				
Stand para tubos y pipetas				
Baño serológico				
Microcentrifuga				
<b>URGENCIAS</b>				
Tensiómetro y fonendoscopio				
Termómetro				
Equipo de órganos de los sentidos				
Balanza de pie.				
Balanza pesa bebé				
Cinta métrica.				
Monitor de signos vitales,				
Aspirador de secreciones,				
Laringoscopio, pilas, valvas para adulto y paciente pediátrico, de diferentes tamaños, rectas y curvas.				
Fuentes de oxígeno				
Monitor cardiaco de cinco (5) derivaciones con visos copio, impresora				
Oximetría				
Desfibrilador con paletas adulto y pediátricas				
Equipo de punción lumbar				
Bomba de infusión				
<b>SERVICIOS OBSTETRICOS DE BAJA COMPLEJIDAD</b>				
Equipo de succión				
Equipo básico de reanimación,				
Lámpara cuello de cisne				
Lámpara de calor radiante				
Mesa de atención de parto				

Continuación Cuadro 2.

<b>Equipos biomédicos existentes</b>	<b>Tipo A</b>	<b>Tipo B</b>	<b>Tipo C</b>	<b>Tipo D</b>
Tallímetro				
Mesa atención bebe				
Báscula pesa bebé.				
Monitor fetal electrónico, incubadora				
Estándar y ecógrafo.				
<b>ESTERILIZACION</b>				
Equipo de esterilización según el método establecido en el manual de esterilización de la institución.				
<b>HOSPITALIZACION</b>				
Equipo de reanimación				
Ambú – bag				
Laringoscopio con hojas para adulto y pediátrica				
Glucómetro				
Succionador				
Bombas de infusión si manejan				
Electrocardiógrafo				
<b>ELECTROCARDIOGRAFIA</b>				
Electrocardiógrafo				
<b>IMÁGENES DIAGNOSTICAS</b>				
Equipo de rayos x con Mesa radiográfica				
Equipo de ultrasonografía con los transductores adecuados para cada uno de los estudios ofrecidos				
<b>TERAPIA FISICA Y RESPIRATORIA</b>				
Ultrasonido				
Estimulador eléctrico				
vibrador pequeño				
Equipo de pesa y gimnasia				
Rayos infrarrojos				
Nebulizador				
Máquina de succión				
<b>CIRUGIA</b>				
Máquina de anestesia				
Laringoscopio con hojas para adultos y si se requiere hojas pediátricas,				
Bala o cilindro (s) de oxígeno con carro de TRANSPORTE O sistema de oxigeno central				
Lámpara cielítica				

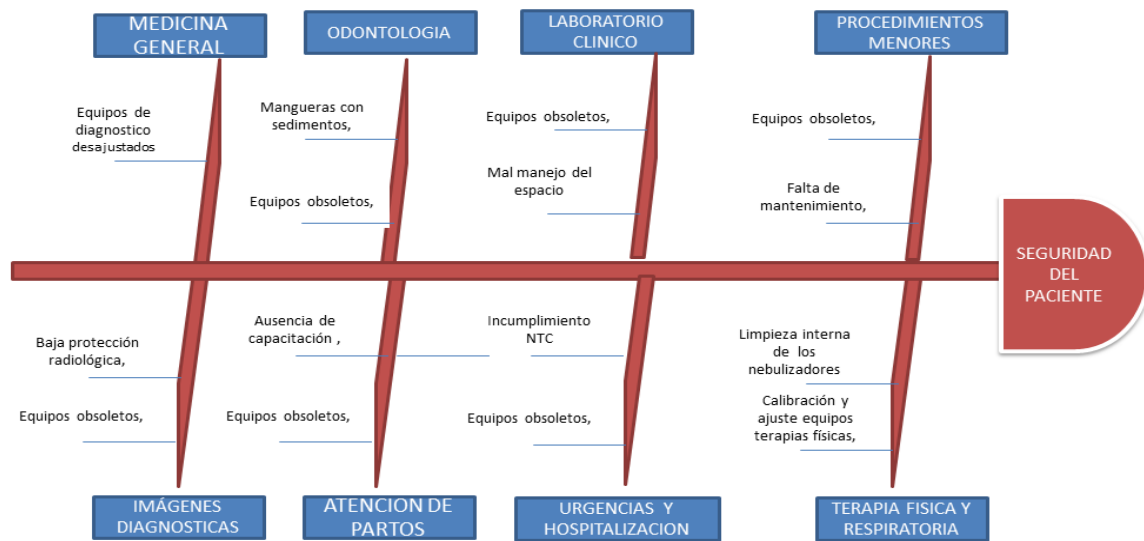
Continuación Cuadro 2.

Equipos biomédicos existentes	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Aspirador portátil				
Tensiómetro y fonendoscopio				
Equipo básico de reanimación,				
Disponibilidad de desfibrilador				
Monitoreo mínimo para administrar anestesia				

Fuente: Autoras del proyecto

Dada la cantidad de equipos presentes en las IPS públicas del departamento de Santander, y como experiencia de nuestra labor hemos encontrado los siguientes problemas. Véase Figura 5

**Figura 5. Problemas detectados en la IPS de primer nivel, respecto de la gestión del equipo biomédico**



Fuente: Autoras del proyecto.

Por eso se decidió construir una ruta crítica que permitiera la correcta gestión de la tecnología biomédica desde la adquisición de los equipos hasta su disposición final, teniendo en cuenta la gestión de mantenimiento, la capacitación y el aseguramiento de la calidad utilizando los recursos que entidades como el Ministerio de protección social, el INVIMA y otras entidades públicas cuyos formatos y guías facilitan el proceso de adopción de la ruta propuesta de una manera práctica y sencilla.

#### **4.3 DISEÑO DE LA RUTA CRÍTICA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN IPS DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

La Ruta Crítica para la Gestión de la Tecnología Biomédica en IPS de primer nivel de atención es un abordaje sistemático para asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia y tecnología disponible sea la apropiada para garantizar la calidad y seguridad demandada por los pacientes. Para ello se han establecido cinco grandes procesos en los cuales se integra todas las áreas y departamentos que se involucren directa o indirectamente con el manejo, funcionamiento y mantenimiento de los equipos biomédicos. Véase Figura 6

1. Adquisición de nueva tecnología
2. Gestión del mantenimiento
3. Gestión de riesgos
4. Capacitación
5. Aseguramiento de la calidad

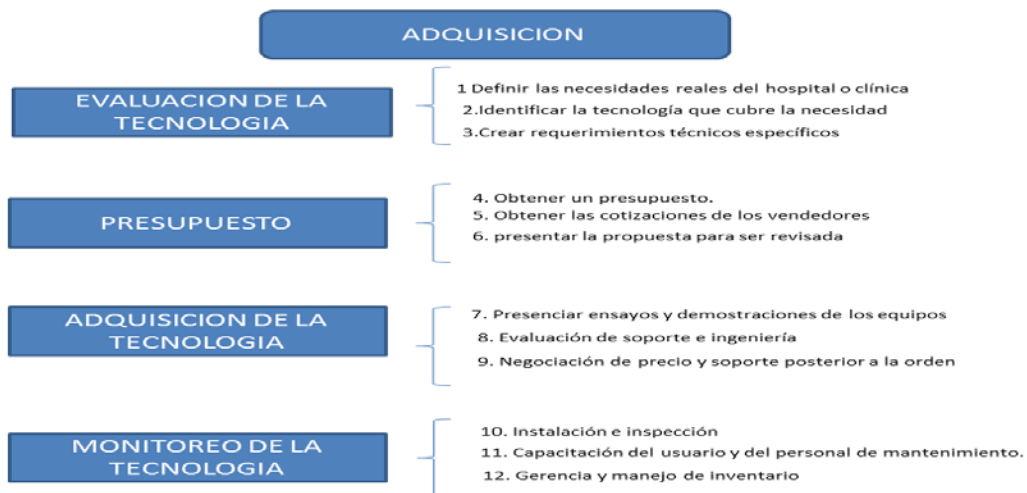
**Figura 6. Diseño de la Ruta Crítica**



Fuente: Autoras del Proyecto

**4.3.1 Adquisición de nuevas tecnologías.** El proceso de adquisición debe partir de un estudio de necesidades y del seguimiento de objetivos planteados en el plan de desarrollo institucional, donde se analicen la evaluación de la tecnología, el presupuesto, la adquisición de la tecnología y el monitoreo de la misma (Véase Figura 7. Adquisición de nuevas tecnologías).

**Figura 7. Adquisición de nuevas tecnologías**



Fuente: Autoras del Proyecto

Esta evaluación comprende las siguientes etapas:

#### **4.3.1.1 Evaluación de las tecnologías.** Condensa los siguientes ítems:

- **Definir las necesidades reales del hospital o clínica.** El progreso y la estabilidad de la institución médica dependen, en cierta manera, de una equilibrada asignación de los presupuestos. La mejor manera de obtener este equilibrio es evaluando y analizando el objetivo y la necesidad real de la tecnología que se pretende incorporar a la institución. Es particularmente importante estimar si se tiene coherencia con la misión y la visión a corto, mediano y largo plazo del hospital o clínica.

Se debe tener en cuenta para el proceso de adquisición, la participación del personal administrativo, personal asistencial, personal de recursos humanos e ingeniero biomédico, para que puedan dar sus opiniones sobre la adquisición de la tecnología y sobre las proyecciones de cómo será utilizado el equipo.

Al identificar las necesidades de las instituciones se deben tener en cuenta la información epidemiológica y social, número de afiliados atendidos, población objetivo, la oferta y la demanda del servicio y el impacto que tiene este tipo de servicio y tecnología dentro del cuidado del paciente.

- **Identificar la tecnología que cubre la necesidad.** El personal médico y el ingeniero después de aprobado un presupuesto, deben buscar el equipo que más se adapte a sus necesidades, contactar diferentes proveedores y suministrar información sobre las capacidades básicas y características de cada producto.

Se deben valorar además el estado en el que se encuentra la tecnología y hacia dónde está apuntando, para evitar comprar equipos cuya vida útil se verá reducida por el uso de tecnologías que serán obsoletas rápidamente.

- **Crear requerimientos técnicos específicos.** Al momento de realizar cotizaciones, es necesario tener una clara idea de las características con las cuales se desea que cuente el equipo biomédico y cerciorarse de que estén incluidas en aquel que se va a cotizar o comprar, esto con el fin de que todas las propuestas tengan los mismos puntos de valoración para entonces hacer una comparación equivalente.

En caso en el que se encuentre en el mercado más de un equipo que supla las necesidades requeridas, el ingeniero clínico analizará y recomendará aquel que tenga un mejor soporte por parte del vendedor, un mantenimiento asequible y económico, una interfaz amigable una relación costo- beneficio eficiente.

**4.3.1.2 Presupuesto.** Comprende a su vez los siguientes aspectos a tener en cuenta:

- **Obtener un presupuesto.** Si la adquisición del equipo se va a incluir dentro del presupuesto, se debe adjuntar un documento en el que se recopilen todos los requerimientos necesarios para la correcta instalación del equipo (infraestructura, acceso eléctrico, gases medicinales si aplican), con tal que garantice que la inversión a realizar garantice que el equipo podrá operar normalmente y no exceda el presupuesto.

Además se deben considerar los gastos necesarios para el desmonte del equipo anterior, si se va a realizar un remplazo por terminación de la vida útil del equipo.

- **Obtener las cotizaciones de los vendedores.** A la hora de realizar las cotizaciones se debe revisar y actualizar cualquier tipo de cambio que se genere en las especificaciones, a medida que se avanza en el proceso, además es importante conocer qué tipo de servicio postventa presta el vendedor y de tener algún costo adicional, éste debe también añadirse a la cotización del equipo y así se tendrá en cuenta dentro del presupuesto considerar el mantenimiento y la reparación que se llevarán a cabo por parte del personal interno de la institución, ó si se van a contratar estos servicios con un tercero.

Se deben considerar en las cotizaciones el valor de los repuestos y su disponibilidad en el mercado, asesoría o soporte después de la venta, entrenamiento y la capacitación del personal, certificado de calibración y traslado al lugar.

Algunos equipos necesitan equipos de protección personal (radiológicos), los cuales también deben ser considerados en la cotización, al igual que herramientas especiales, licencias, accesorios, entre otras.

- **Presentar la propuesta para ser revisada.** Cuando se va a presentar la propuesta de adquisición se debe contar con una documentación precisa completa y certera que sustente la necesidad del equipo y que justifique su inclusión en el proceso de división del capital, para poder contar con este rubro en el presupuesto, justificando las necesidades clínicas, precios de todo lo considerado cuando se obtienen las cotizaciones de los vendedores.

Además se debe dar a conocer todos los costos postventa como son: mantenimiento, reparación, actualización y consecución de repuestos que no deben superar los límites, capacitación, calibración para el correcto manejo y supervisión del equipo ó instrumento a comprar.

Este documento será la lista de chequeo cuando el equipo sea comprado.

**4.3.1.3 Adquisición de la tecnología.** Comprende los siguientes ítems, requeridos para el proceso. Son:

- **Presenciar ensayos y demostraciones de los equipos.** Para evaluar la utilidad real de los equipos propuestos y conocer más sobre los beneficios y servicios que presta, es de gran importancia que el vendedor provea una demostración del equipo en funcionamiento y de ser posible un ensayo clínico, es de carácter obligatorio contar con la presencia de alguna de las personas que utilizarán el dispositivo para tener en cuenta más allá de los servicios técnicos, qué tan amigable es la interfaz con el usuario.

Otra opción es entrar en contacto con otras instituciones que utilicen el mismo dispositivo evaluado, hablar con el ingeniero biomédico y con el personal que maneja el equipo para obtener diferentes opiniones y criterios, y además realizar una investigación sobre la literatura científica técnica donde se obtenga información sobre la tecnología en cuestión.

- **Evaluación de soporte e ingeniería.** La tecnología próxima a adquirirse debe ser segura, confiable, útil y que preste los servicios con el mayor beneficio posible. El ingeniero ó el encargado del mantenimiento técnico proveerá datos de confiabilidad, seguridad del equipo, identificará la capacitación que se requiere, repuestos para la realización del mantenimiento predictivo, protocolo de mantenimiento, calibración de acuerdo a las necesidades, advertencias del proveedor y la frecuencia de uso que se le dé al equipo en la institución.

- **Negociación de precio y soporte posterior a la orden.** Es deber del departamento administrativo obtener la mejor negociación que incluya el soporte:

garantía suministro, capacitación, ofertas entre otros, sin reducir los aspectos técnicos ya establecidos cuando se presenta la propuesta para ser revisada.

**4.3.1.4 Monitoreo de la tecnología.** Contempla las siguientes etapas:

- **Instalación e inspección.** Algunas adquisiciones de equipos tales como la compra de dispositivos portátiles o sistemas de pequeño tamaño, son más fáciles de realizar, otras pueden requerir la desinstalación del antiguo equipo, renovaciones y adecuaciones del área donde se va a instalar el equipo, ciertas veces este tipo de actividades necesitan ser realizadas por personal externo a la institución, en este caso el vendedor debe dar su visto bueno para la instalación del equipo.

El departamento que realiza la compra, la gerencia de las instalaciones y el ingeniero o técnico, ayudarán a asegurarse que el equipo se instalará y pondrá en uso apropiadamente, después de realizadas las pruebas y verificar que cumple y así se incorporará al inventario activo.

- **Capacitación del usuario y del personal de mantenimiento.** Todas las personas que utilizarán el equipo incluidos médicos y personal técnico, necesitan recibir entrenamiento y capacitación con el manejo del mismo, buscando familiarizar al usuario con la tecnología y la forma de manejarlo, enfocado a la necesidad, conociendo sus funciones, manejo y disposición de manuales test de funcionamiento entre otras.

- **Garantía y manejo de inventario.** Se debe tener un constante seguimiento a su desempeño en el tiempo que dure la garantía, reportar cualquier falla al vendedor y establecer quién realizará el mantenimiento, el cual de ser

proporcionado por la casa matriz, limitará las funciones del ingeniero de la institución solo a reportar los daños presentados.

Después de realizados los pasos anteriores, se debe incluir en el inventario, en el plan de mantenimiento anual, plan de calibración anual y listas de chequeo de funcionamiento, para garantizar su desempeño y confiabilidad<sup>15</sup>.

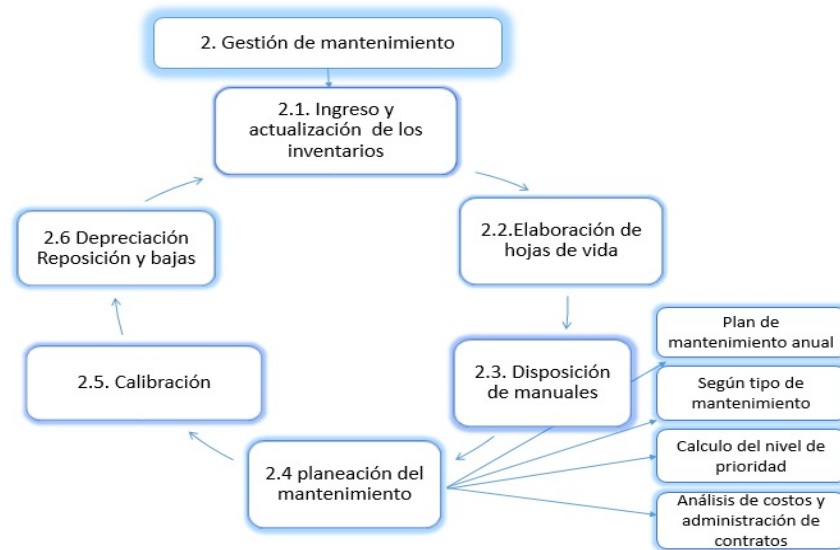
**4.3.2 Gestión de mantenimiento.** La gestión de mantenimiento consiste en un conjunto de actividades desarrolladas con el fin de conservar los equipos en buen estado, en condiciones de funcionamiento seguro, eficiente y económico, previniendo daños o reparándolos cuando ya se hubieran producido, lo cual implica tener en cuenta distintos factores o subprocesos como: el ingreso al inventario de la tecnología, la elaboración de hojas de vida de los equipos, disposición de manuales, planeación del mantenimiento anual, calibración, reposición y bajas.

Véase Figura 8. Gestión de mantenimiento.

---

<sup>15</sup> MOLINA VELÁSQUEZ, Tatiana. Colombia Ingeniería Clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. En: Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762, Noviembre 2007, N° 2, p.40-47. Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES. Programa de Ingeniería Biomédica EIA-CES. Línea de Ingeniería Clínica. Medellín.

**Figura 8. Gestión de mantenimiento**



Fuente: Autoras del Proyecto.

La gestión de mantenimiento comprende las siguientes etapas que se deben tener en cuenta, con miras a lograr éxitos en las labores emprendidas. Ellas son:

**4.3.2.1 Ingreso y actualización de los inventarios.** Es de vital importancia que los centros de salud sin importar el nivel de prestación de servicios, cuenten con un inventario con la información necesaria de los equipos biomédicos de la institución, siempre actualizado y controlado, para registrar cualquier novedad que se presente en la vida útil del mismo y facilitar así, su reposición o dada de baja.

Se debe contar con información, que de ser posible debe ser manejada en programas que faciliten su actualización y sea fácil de comprender para quien posea esta información.

El formulario IFF-EQ-01 que se encuentra en el INVIMA se diseñó para recopilar la información relacionada con los equipos médicos y básicos de hospitales de segundo y tercer nivel, pero también puede ser aplicado en primer nivel, ya que la


información que se debe consignar es la más necesaria para llevar a cabo un correcto manejo de inventario. (Véase Formato 1. Formato de levantamiento inventario). Contiene las siguientes secciones:

- **Identificación.** Permite identificar el departamento, municipio, hospital, nivel de atención, la dirección y el teléfono del hospital donde se efectúa el inventario.
- **Ubicación.** La ubicación del equipo que en IPS de primer nivel puede ser nombrada el área por ejemplo: urgencias, sala de partos, sin ser necesaria la aplicación de códigos que identifiquen pisos u edificios adicionales, Aunque de ser necesario es mejor hacerlo.
- **Registro histórico.** Debe estar registrado como ingreso el equipo a la institución, la fecha el costo aun si fue donación, fechas de instalación, y la información del equipo en sí, marca, modelo, serial, si posee catálogos y la información del fabricante y del vendedor, la garantía fecha de inicio y fecha de finalización.
- **Registro Técnico.** En esta sección se debe consignar toda la información relacionada con el funcionamiento y condiciones de alimentación del equipo, los componentes, partes, accesorios referenciadas con número de serie si lo tienen.
- **Registro Técnico de Apoyo.** Se refiere a los manuales, planos, usos, clase de tecnología.
- **Evaluación física y funcional.** Aquí debe estar consignado las características de operación, funcionamiento, mantenimiento, causas de irregularidad, el encargado del equipo, en casos donde solo sea una enfermera ó un auxiliar que está contratada por prestación de servicios el doliente será el gerente. Esta

sección debe estar diligenciada por el ingeniero ó técnico que tenga a cargo el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos en la institución. También debe consignarse si el equipo se encuentra funcionando y activo en algún área de la institución.

- **Actualización de inventarios.** La Secretaria de Salud Departamental anualmente, en los primeros meses del año solicita un formato en el que se consignent el inventario y las novedades del mismo, así como la frecuencia de uso del equipo. Para evitar el manejo excesivo de formatos se pueden añadir columnas donde se consigne la siguiente información anexa a la solicitada y que servirá para el manejo interno de los equipos biomédicos en la institución (Véase Formato 2).

## Formato 1. Formato IFF-EQ-01. Levantamiento de inventario en instituciones de segundo y tercer nivel de atención

 <b>MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL</b> <b>INVENTARIO FISICO FUNCIONAL</b> <b>EQUIPOS BIOMEDICOS</b> <b>IFF-EQ-01</b>		<b>CODIGO DEL SECTOR</b> <input type="text"/>		<b>2. IDENTIFICACION</b> DEPARTAMENTO _____ MUNICIPIO _____ HOSPITAL _____ NIVEL _____ DIRECCION _____ TELEFONOS _____	
<b>3. UBICACION</b> CODIGO DE ESPACIO: <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> EDIFICIO PISO SECCION ESPACIO		CONSTRUCCION ESPECIAL <input type="checkbox"/>		CODIGO DE USC: <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> SUB SERVICE UNIDAD AMBIENTE	
<b>4. REGISTRO HISTORICO</b>					
FORMA DE ADQUISICION <input type="checkbox"/> COMPRA DIRECTA <input type="checkbox"/> DONADO POR PARTICULARES <input type="checkbox"/> DONADO POR BENEFICENCIA <input type="checkbox"/> ASIGNADO POR EL MINISTERIO <input type="checkbox"/> ASIGNADO POR EL DEPARTAMENTO <input type="checkbox"/> ASIGNADO POR EL MUNICIPIO		NOM BRE DEL EQUIPO _____ NUMERO DE ACTIVO _____		CODIGO DEL EQUIPO _____ CODIGO INTERNACIONAL _____	
FECHA DE COMPRA: AÑO <input type="text"/> <input type="text"/> MES <input type="text"/> <input type="text"/> DIA <input type="text"/> <input type="text"/> FECHA DE INSTALACION: AÑO <input type="text"/> <input type="text"/> MES <input type="text"/> <input type="text"/> DIA <input type="text"/> <input type="text"/> COSTO EN MILES DE PESOS: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		MARCA _____ MODELO _____ TIPO _____ SERIE _____ CATALOGO N° _____ AÑO DE FABRICACION _____		FABRICANTE _____ CIUDAD _____ PAIS _____ REPRESENTANTE _____ TEL _____ PAIS _____ DIBUJO _____ PAIS _____	
<b>5. REGISTRO TECNICO</b>					
VOLTAJE MAXIMO DE OPERACION _____ VOLTAJE MINIMO DE OPERACION _____ CORRIENTE MAXIMA DE OPERACION _____ CORRIENTE MINIMA DE OPERACION _____ POTENCIA CONSUMIDA _____ FRECUENCIA _____		VOLTIOS _____ VOLTIOS _____ AMPERIOS _____ AMPERIOS _____ WATTS _____ HERTZ _____		PRESION _____ psi VELOCIDAD _____ m / s TEMPERATURA _____ °C PESO _____ kg CAPACIDAD _____	
<b>6. REGISTRO DE APOYO TECNICO</b>					
FUENTES DE ALIMENTACION <input type="checkbox"/> AGUA <input type="checkbox"/> AIRE <input type="checkbox"/> GAS <input type="checkbox"/> VAPOR <input type="checkbox"/> DERIVADOS DEL PETROLEO		ELECTRICIDAD ENERGIA SOLAR OTROS _____			
COMPONENTES _____ MARCA _____ MODELO _____ SERIE _____					
<b>MANUALES</b> <input type="checkbox"/> OPERACION <input type="checkbox"/> MANTENIMIENTO <input type="checkbox"/> PARTES <input type="checkbox"/> DESPIECES		<b>PLANOS</b> <input type="checkbox"/> ELECTRICOS <input type="checkbox"/> ELECTRONICOS <input type="checkbox"/> HIDRAULICOS <input type="checkbox"/> NEUMATICOS <input type="checkbox"/> MECANICOS		<b>USO</b> <input type="checkbox"/> MEDICO <input type="checkbox"/> BASICO <input type="checkbox"/> APOYO	
<b>RIESGO</b> <input type="checkbox"/> ALTO <input type="checkbox"/> MEDIO <input type="checkbox"/> BAJO		<b>CLASE DE TECNOLOGIA PREDOMINANTE</b> <input type="checkbox"/> ELECTRICO <input type="checkbox"/> ELECTRONICO <input type="checkbox"/> MECANICO <input type="checkbox"/> ELECTROMECHANICO		<b>CLASIFICACION BIOMEDICA</b> <input type="checkbox"/> DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/> TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA <input type="checkbox"/> REHABILITACION <input type="checkbox"/> PREVENICION <input type="checkbox"/> ANALISIS DE LABORATORIO	

<b>7. EVALUACION FISICA Y FUNCIONAL</b>					
EQUIPO FIJO <input type="checkbox"/>		EQUIPO MOVIL <input type="checkbox"/>			
MANTENIMIENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PREVENTIVO <input type="checkbox"/> CORRECTIVO <input type="checkbox"/> CONTRATADO <input type="checkbox"/> PROPIO <input type="checkbox"/> INSTITUCIONAL <input type="checkbox"/> GARANTIA		CARACTERISTICAS DE OPERACION FUNCIONAMIENTO: <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> IRREGULAR <input type="checkbox"/> FUERA DE SERVICIO CAUSAS DE LA IRREGULARIDAD <input type="checkbox"/> EQUIPO CON DAÑOS ELECTRICOS <input type="checkbox"/> EQUIPO CON DAÑOS ELECTRONICOS <input type="checkbox"/> EQUIPO CON DAÑOS MECANICOS <input type="checkbox"/> EQUIPO CON DAÑOS HIDRAULICOS <input type="checkbox"/> EQUIPO CON DAÑOS NEUMATICOS <input type="checkbox"/> FALTA CAPACITACION AL OPERARIO <input type="checkbox"/> EQUIPO FUERA DE SERVICIO POR FALTA DE INSUMOS <input type="checkbox"/> EQUIPO INSTALADO PROVISIONALMENTE		ALTERNATIVA <input type="checkbox"/> MANTENER <input type="checkbox"/> REPARAR <input type="checkbox"/> DESECHAR <input type="checkbox"/> REPONER <input type="checkbox"/> DEVOLVER <input type="checkbox"/> REUBICAR	
PROPIEDAD DEL EQUIPO <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/> FIRMA <input type="checkbox"/> MEDICO <input type="checkbox"/> OTRO		EQUIPO UBICADO EN EL LUGAR ASIGNADO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RAZON: <input type="checkbox"/> REPARACION <input type="checkbox"/> MANTENIMIENTO <input type="checkbox"/> PRESTADO <input type="checkbox"/> ALQUILADO <input type="checkbox"/> ALMACEN <input type="checkbox"/> INSTALADO FUERA DEL HOSPITAL <input type="checkbox"/> OTRO		USUARIOS DEL EQUIPO EQUIPO ASIGNADO POR INVENTARIO A _____ EQUIPO COMPARTIDO CON _____	
<b>8. DATOS COMPLEMENTARIOS</b>					
OBSERVACIONES _____ _____ _____				FECHA DE EJECUCION: AÑO <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> EMPRESA _____ PERSONA RESPONSABLE _____ FIRMA _____ SUPERVISOR _____	

Fuente: Colombia. Ministerio de la Protección Social. Bogotá

## Formato 2. Formato actualización de inventario, actualmente implementado

EQUIPO O MUEBLE	MARCA	MODELO	REF	GARANTIA			UBICACIÓN	FUNC	
				NO	SI	VENCE		N	A
ESTADO				EL EQUIPO TIENE					
B	RE	M	R	PL	MA	HV	PM	IN	RE
% DE USO DIARIO									
76-10	51-75	26-50	0-25						
AL	BA	ME	MI						

Fuente: Gobernación de Santander. Secretaria de Salud Departamental de Santander. Bucaramanga.

El formato propuesto solo añade las columnas responsable del equipo, o de quien lo maneja con mayor frecuencia, como lo son las unidades odontológicas y los equipos de laboratorio que son manipulados exclusivamente por los profesionales en la salud que desempeñan esta área; la capacitación será impartida por el ingeniero o técnico de mantenimiento dado que todos los equipos no son iguales. Véase Formato 3. Formato de actualización propuesto.

## Formato 3. Formato de actualización propuesto

EQUIPO O MUEBLE	MARCA	MODELO	REF	GARANTIA			UBICACIÓN	FUNC	
				NO	SI	VENCE		N	A
ESTADO				EL EQUIPO TIENE					
B	RE	M	R	PL	MA	HV	PM	IN	RE
% DE USO DIARIO				RESPONSABLE DEL EQUIPO			CAPACITACION		
76-10	51-75	26-50	0-25				SI	NO	FECHA
AL	BA	ME	MI						

Fuente: Autoras del proyecto

**4.3.2.2 Elaboración hojas de vida de equipo médico.** Las hojas de vida del equipo biomédico es un registro, continuo de la información básica y específica de cada acción de mantenimiento ó adecuación realizada al equipo. Para su elaboración, se debe incluir datos registrados en el formato del inventario técnico como identificación del equipo, marca, modelo, servicio, ubicación, registro histórico desde su adquisición, registro técnico de instalación, registro técnico de funcionamiento, registro de apoyo técnico, manuales y una copia de cada informe de mantenimiento. Mediante este registro se puede determinar con el transcurso del tiempo, la trazabilidad del equipo, el estado físico funcional, la necesidad de darle de baja o reemplazarlo y análisis de costo beneficio. (Véase Anexo C. Hoja de vida de equipo hospitalario e instructivo para su diligenciamiento.)

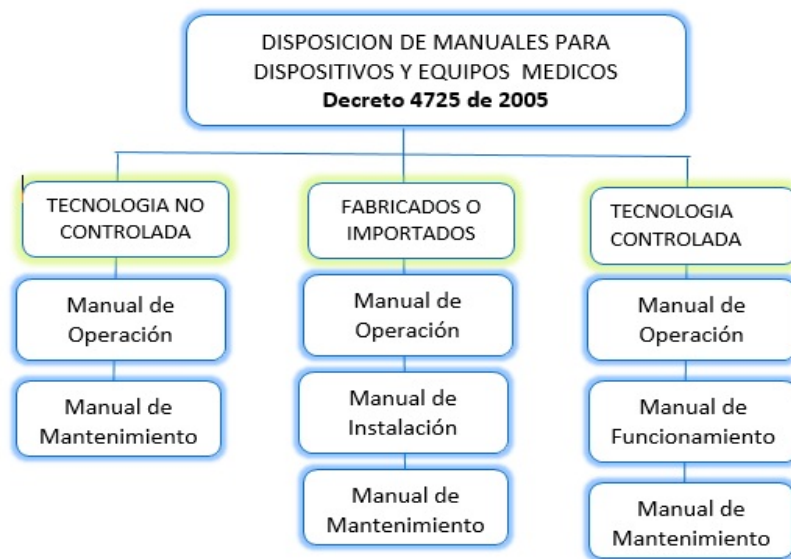
**4.3.2.3 Disposición de manuales.** El Decreto 4725 de 2005 ha establecido la disposición de manuales para equipos biomédicos de la siguiente forma:

- Dispositivos médicos y equipos médicos que no sean de tecnología controlada, deben contar con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano los cuales deben ser entregados en el momento de la adquisición del equipo. (Artículo 18 literal h)
  
- Equipos biomédicos fabricados o importados el proveedor debe proporcionar a la Institución Prestadora de Salud, además del registro sanitario de los equipos, los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. (Artículo 24 literal 5.)
  
- Equipos biomédicos de tecnología controlada deben contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo. (Artículo 35 literal a.)

- El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como su calibración y mantenimiento. (Artículo 38).

Véase Figura 9.

**Figura 9. Disposición de manuales, dispositivos y equipos médicos**



Fuente: Autoras del proyecto

**4.3.2.4 Planeación del mantenimiento anual.** La planificación del mantenimiento anual en una IPS es fundamental para la protección de la vida y la garantía de la seguridad del paciente. Cuando no se lleva a cabo un adecuado plan de mantenimiento anual, éste se traduce en costos excesivos y representa para la institución un “tiempo muerto” del equipo hospitalario, generando riesgos para la vida de las personas a las cuales potencialmente deberá prestar sus servicios<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> GONZALEZ SILVA, Carlos A. Manual de Mantenimiento de los servicios de salud: instalaciones y bienes de equipo. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1996.

- **El plan anual de mantenimiento.** Es un registro de las actividades planificadas para el año de mantenimiento, en el que se identifica mediante el nombre, marca y la codificación, las actividades a realizar, los responsables, la frecuencia y las semanas del año en las cuales se realizarán dichas actividades. Para su adecuado desarrollo éste debe estar soportado en una buena administración, que con sentido gerencial tenga por principio los siguientes pasos:

- Planificación (Plan anual de actividades). En este paso se determina a su vez la carga para el plan de mantenimiento preventivo, que se establece a partir del inventario de mantenimiento y la frecuencia de mantenimiento e inspecciones para cada equipo, tomando como base el cálculo del nivel prioridad, y el cálculo del índice de mantenimiento preventivo, expuesto más adelante en este mismo documento.

- Programación (Tiempo para cada actividad). Una vez determinado el número de horas a planificar en el año, se compara con el fondo del tiempo que el personal técnico o ingenieril puede dedicar al mantenimiento preventivo. Un criterio práctico es planificar alrededor del 35% del fondo del tiempo del personal de mantenimiento, si este no es suficiente para cubrir el plan anual de mantenimiento, debe considerarse otras alternativas, como aumentar el personal, o modalidades de contratos con servicios externos a la institución prestadora de servicios de salud ó retirar los equipos de más bajo índice de prioridad del inventario de mantenimiento<sup>17</sup>.

- Ejecución. De las tareas de mantenimiento, debe dejarse un registro de las actividades de mantenimiento, que para el caso, corresponde al formato de mantenimiento preventivo FMP1 (Véase Anexo B).

---

<sup>17</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Op.cit...

- Supervisión: Donde se verifica que las actividades se realicen de acuerdo a las técnicas apropiadas, y en el tiempo previsto.
- Control: Evaluación de las actividades realizadas.

En la Figura 10, se contempla el Plan Anual de Mantenimiento.

**Figura 10. Plan Anual de Mantenimiento**



Fuente: Autoras del proyecto

Además de tener en cuenta cada uno de los pasos anteriores es necesario a su vez aplicar los conceptos de: clasificación del mantenimiento, el cálculo de nivel de prioridad de los equipos y el análisis de costos y administración de contratos; los cuales estarán inmersos en el desarrollo del Plan Anual de Mantenimiento cuyo formato está establecido por la Secretaria de Salud Departamental y se encuentra relacionado en el Anexo D. Formato del Plan Anual de Mantenimiento.

La periodicidad va directamente relacionada con la utilización del equipo, si por ejemplo el equipo tiene una utilización diaria alta, se hace necesario un mantenimiento mensual o quincenal según lo requiera el equipo; esta evaluación la realizará el ingeniero o técnico a cargo.

- **Planeación según el tipo de mantenimiento.** El mantenimiento busca conservar los equipos siempre en buen estado, así como mantener y mejorar su funcionamiento. Según las necesidades de los equipos se establecen diferentes acciones o tareas, por tanto, se clasifica el mantenimiento en preventivo, correctivo y predictivo.

La planeación determina la carga del mantenimiento de acuerdo al inventario de equipos de la institución y se realiza en un tiempo determinado; la planificación del mantenimiento preventivo y predictivo corresponde al plan anual de mantenimiento, sin embargo el mantenimiento correctivo dado que se lleva a cabo cuando se produce una falla en los equipos, no se puede determinar en el tiempo, pero si se puede planificar las acciones ó pasos a seguir cuando éste se presente.

Acciones a seguir en la ejecución del mantenimiento correctivo:

- Informe de ocurrencia de la falla. Consiste en una manifestación total o parcial de una avería o daño, ante esto, el personal a cargo del equipo biomédico reportará al personal de mantenimiento mediante forma verbal o por escrito, describiendo la falla presentada.
- Inspección. Una vez reportada la falla el personal de mantenimiento verifica el estado del equipo biomédico y lo registra en un formato, la falla será evaluada por el técnico o ingeniero a cargo, estableciendo su gravedad y acciones a seguir.

- Determinación de la prioridad. Tras evaluar la falla del equipo biomédico, se debe jerarquizar su valor en comparación con otras actividades del servicio de mantenimiento. El grado de complejidad es establecido como: alto, medio o bajo, que se consigna en el formato de solicitud de servicio técnico.
  
- Acción de reparación. Cuando una falla no puede ser solucionada ya sea por falta de tecnología, repuestos o materiales, el prestador del servicio de mantenimiento puede recomendar soluciones parciales, siempre y cuando no implique riesgo para los usuarios o el paciente, también puede retirar el equipo biomédico del servicio según lo considere necesario. Cualquiera sea la acción tomada, esta debe quedar registrada en el formato de mantenimiento correctivo.
  
- Análisis técnico económico. Cuando un equipo reportó falla y esta no se pudo solucionar en su acción reparadora inicial por conceptos técnicos y económicos, que supera el 30% del valor comercial del mismo, se debe informar al jefe administrativo y financiero, para determinar la acción a seguir.
  
- **Cálculo del nivel de prioridad.** Para llevar a cabo un óptimo plan anual de mantenimiento, debe tenerse en cuenta el nivel de prioridad del equipo biomédico, que según Ernesto Rodríguez Denis, se calcula por medio de unos criterios requeridos y una asignación de peso a cada uno de ellos de la siguiente forma:
  - Función del equipo: corresponde al papel del equipo en el cuidado del paciente.
  
  - Aplicación clínica: considera los resultados sobre el paciente o usuario ante una falla del equipo; el riesgo asociado con la aplicación clínica.
  
  - Requisitos del mantenimiento: varía con el tipo de equipo, bien sea por su complejidad, funcionamiento y por la seguridad que este le brinda al paciente.

- Incidentes del equipo/ historia de fallas: se evalúa por los usuarios del equipo, gerentes de la sección y personal del Departamento de Mantenimiento, a partir de una programación a fin de suministrar una base de datos para determinar tendencias y requisitos<sup>18</sup>.

En la Tabla 4, se condensa la asignación de rangos por criterios.

**Tabla 4. Asignación de rangos por criterio**

<b>De acuerdo a la función del equipo (E)</b>	<b>Rango numérico</b>
Equipos de apoyo a la vida	9
Equipos e instrumentos para la cirugía y los cuidados intensivos	9
Equipos para el tratamiento y fisioterapia	8
Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnóstico	6
Análisis de laboratorio	5
Accesorios del laboratorio	4
Computadoras y equipos asociados	3
Otros equipos relacionados con el paciente	2
<b>De acuerdo a la Aplicación Clínica (A)</b>	
Puede producir la muerte al paciente	5
Puede producir daño al paciente u operador	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Riesgo mínimo	2
Sin Riesgo significativo	1
<b>De acuerdo a los requerimientos de mantenimiento (M)</b>	
Extensivo	5
Promedio	3
Mínimo	1

Fuente: RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Cuba, Ciudad de la Habana: Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, p.57

El Nivel de Prioridad Pi se puede calcular a partir de tabla anterior como:

$$P_i = E + A + M$$

Todo equipo con ranking de 11 o más alto se incluirá en el plan anual de mantenimiento con una prioridad Alta.

<sup>18</sup> Ibid., p. 56

Equipos con un ranking entre 10 y 3 podrán incluirse en el plan anual de mantenimiento con una prioridad Media.

Equipos con un ranking menor a 3 se incluyen en el plan anual de mantenimiento con una Prioridad Baja.

Sin embargo existen algunos equipos cuya prioridad y por tanto frecuencia de mantenimiento debe programarse independientemente de su historia de servicio, para lo cual se recomienda el mantenimiento preventivo trimestral, estos son:

- Equipo de apoyo a la vida.
- Equipo con reemplazo obligatorio de partes o plazos fijos.
- Equipos con intervalos de mantenimientos sujetos a regulaciones de obligatorio cumplimiento.

Cálculo del índice de Mantenimiento Preventivo:

El índice de mantenimiento preventivo puede definirse como:

$$IPM = P_i \times \frac{t}{T}$$

Donde:

P<sub>i</sub>: es el nivel de prioridad

t: es el tiempo transcurrido desde el ultimo mantenimiento.

T: es el tiempo entre mantenimientos preventivos, el cual es dado por el fabricante o suministrado por la experiencia del personal de mantenimiento del hospital.

• **Análisis de costos y administración de contratos.** Muchas IPS de primer nivel no cuentan con ingeniero o técnico de planta, sino que son contratados por visitas o prestación de los servicios, por lo que los contratos que efectúen las

entidades pueden ser de manera directa o por licitación, según la cuantía de recursos asignados para el mantenimiento general de la institución.

Sea cual fuere la manera de contratación, se deben tener unas exigencias previas en donde se defina qué va a cubrir el contrato; para ello se deben tomar en consideración los siguientes aspectos:

- Mantenimiento e infraestructura. Comprende todo lo relacionado con edificios, instalaciones físicas, sistemas de acueducto y redes eléctricas, de sistemas, áreas verdes para garantizar el funcionamiento y la prestación del servicio adecuación y actualización con la norma legal vigente que le aplique a las diferentes áreas.
- Equipo biomédico y de apoyo. Comprende todo el equipo biomédico y de apoyo que se encuentran en las diferentes áreas y que necesitan mantenimiento preventivo, predictivo o correctivo según sea necesario.
- Calibración. Comprende todo el equipo biomédico que se encuentran en las diferentes áreas y que necesitan calibración, tensiómetros, básculas, etc.
- Refrigeración y aires acondicionados. Aplicaría solamente cuando se cuentan con cuartos fríos y unidades refrigeradas de gran tamaño, los nevecones y neveras de vacunación y laboratorio clínico serían considerados equipos de apoyo.

**4.3.2.5 Calibración.** La calibración es el conjunto de operaciones con las que se establece, en ciertas condiciones específicas, la correspondencia entre los valores indicados en un instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón, asegurando así

la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas y procediendo a su ajuste o expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

Para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero, que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración<sup>19</sup>.

- **Importancia de la calibración.** Los factores ambientales y de manejo al que se someten los equipos según la periodicidad en su uso, afectan su desempeño de forma gradual; se puede identificar cuando los resultados varían, realizando el mismo procedimiento bajo las mismas situaciones. Para que esto no suceda, se debe realizar una calibración que informe de manera confiable que los equipos que se tienen en la institución, reúnen las especificaciones requeridas para un correcto diagnóstico y tratamiento, además de ser un requisito exigido en las normas de calidad para garantizar la fiabilidad de las medidas que con él se obtienen.

- **Frecuencia de realización de la calibración en equipos.** Inicialmente se debe tener en consideración los costos, la frecuencia de uso, las situaciones ambientales a las que se ve sometido el equipo, ya que la calibración puede ser costosa para algunos equipos. Además tener una proyección anual de los equipos que se deben mandar a calibrar, es recomendable que no lo realice la empresa ni las personas que efectúan el mantenimiento preventivo y correctivo, ya que no podrían ver los errores que en ella se presentan; por otra parte muchas empresas

---

<sup>19</sup> QUIMINET. Importancia de la calibración y mantenimiento preventivo de un equipo. (online). México, Junio de 2007. Disponible en internet: <http://www.quiminet.com/articulos/importancia-de-la-calibracion-y-mantenimiento-preventivo-de-un-equipo-21014.htm>

que prestan el servicio de calibración brindan el servicio de ajuste para que las medidas del equipo calibrado, queden similares a las especificaciones técnicas del fabricante, este último sí puede ser realizado por el personal de mantenimiento.

- **Certificado de calibración.** Es un certificado que da la empresa que efectúa la calibración, donde deben ir consignados los siguientes datos:

- Datos de la empresa que hace la calibración.
- Patrón utilizado en ésta, es importante que vaya referenciado la fecha de vencimiento de la calibración del equipo patrón.
- Datos del equipo a calibrar.
- Resultados de la medición.

Muchas empresas anexan gráficas que permiten identificar más fácilmente si el equipo se encuentra desajustado o no.

- **Costos de funcionamiento.** Depende de:

- Costo mantenimiento correctivo. En este se incluye el valor de la mano de obra del profesional y las piezas que tienen que ser sustituidas para volver al equipo a las condiciones originales de fabricación y funcionamiento.

- Costo de parada. Son difícilmente cuantificables dado que se deben analizar todos los aspectos que se relacionan con la parada en el funcionamiento de un equipo, consultas no atendidas, demora en la realización del examen e inconformidad del paciente entre otras.

- Costos de actualización. Aplica mayormente para los equipos que manejan algún tipo de software cuyas licencias caducan cada cierto tiempo, además de

accesorios extra. que permitan cumplir las funciones para las que fue diseñado, depende de la liquidez económica que se compran los dichos accesorios aunque el equipo pueda seguir funcionando aunque no en toda su capacidad.

**4.3.2.6 Depreciación, reposición y bajas.** Estos aspectos deben ser tenidos en cuenta en la gestión de mantenimiento, para reponer o no el equipo.

- **Depreciación equipo médico.** “La depreciación es el mecanismo mediante el cual se reconoce el desgaste que sufre un bien por el uso que se haga de él. Cuando un activo es utilizado para generar ingresos, este sufre un desgaste normal durante su vida útil que el final lo lleva a ser inutilizable”<sup>20</sup>. Para los equipos médicos se tiene establecida una vida útil de 10 años y se calcula la depreciación en línea recta.

- **Adiciones y mejoras al equipo biomédico.** Las mejoras en los equipos biomédicos se darán cuando se efectúen adiciones en accesorios o componentes que mejoren el funcionamiento del equipo. El costo de las adiciones o mejoras que aumenten la vida útil o amplíen la capacidad de uso, constituyen un mayor valor del mismo<sup>21</sup>.

En el caso del ejemplo, si al equipo se le hace un mejoramiento comprando accesorios por veinte millones (\$20.000.000) incluido el IVA, y este vale (\$50.000.000), una vez este reparado se traslada del servicio de mantenimiento al servicio de cirugía con un valor de setenta millones de pesos (\$70.000.000). Estas operaciones se registran contablemente de la siguiente forma:

---

<sup>20</sup> GERENCIE.COM. Depreciación, concepto. (online). Colombia. Disponible en internet: <http://www.gerencie.com/depreciacion.html>

<sup>21</sup> DIAN. Manual de Administración de los recursos físicos. Colombia: DIAN, 2009

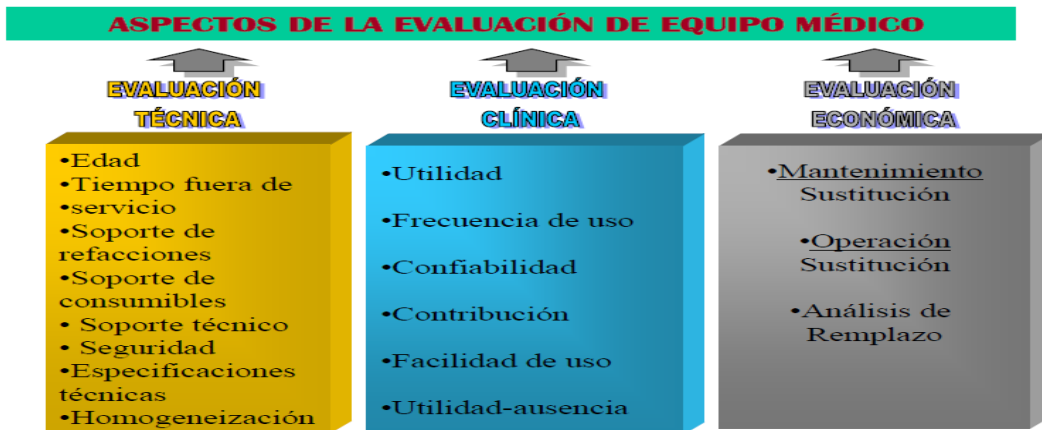
Depreciación inicial (sobre 50.000.000):	416.667
<input type="checkbox"/> Depreciación después de mejoras(sobre 70.000.000):	583.333
<input type="checkbox"/> Depreciación acumulada	1.000.000
<input type="checkbox"/> Valor en libros del equipo ó valor de compra	50.000.000
Mejoras y Adiciones	20.000.000
Total Equipo Médico Científico	70.000.000
Menos Depreciación Acumulada	1.000.000
Valor Neto Equipo Médico Científico	69.000.000 <sup>22</sup>

Muchas veces el cambio ó dada de baja de los equipos biomédicos son basadas en criterios meramente cualitativos, como presiones comerciales, decisiones administrativas o políticas. Pero también por ausencia de repuestos, deterioro evidente del equipo, accidentes laborales entre otras, sin embargo se deben tener en cuenta los siguientes aspectos, condensados en Evaluación Técnica, Clínica y Económica, donde se asigna un puntaje o porcentaje equivalente a su importancia y posteriormente mediante una sumatoria final se define si es necesario realizar un cambio o dada de baja. Cuando la reparación de un equipo sea superior al 50% del equipo es necesario cambiar el equipo, todos los valores cualitativos deben convertirse en valores cuantitativos, que permitan de una forma numérica o porcentual que permita acotarlos. (Véase Figura 11).

---

<sup>22</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Modelo de Evaluación y Gestión. Equipamiento Biomédico y Tecnología Biomédica. Capítulo 3. Asistencia Técnica para la evaluación del equipamiento médico. Bogotá: Ministerio, s.a. p. 132

Figura 11. Aspectos en la evaluación de equipos médicos



Fuente: COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Bogotá.

• **Reposición de equipos biomédicos.** Para la modernización y evolución en la prestación de los servicios de salud, es necesario reponer los equipos en el momento adecuado, previniendo fallos y evitando la obsolescencia de los equipos. Se deberá reponer un equipo cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

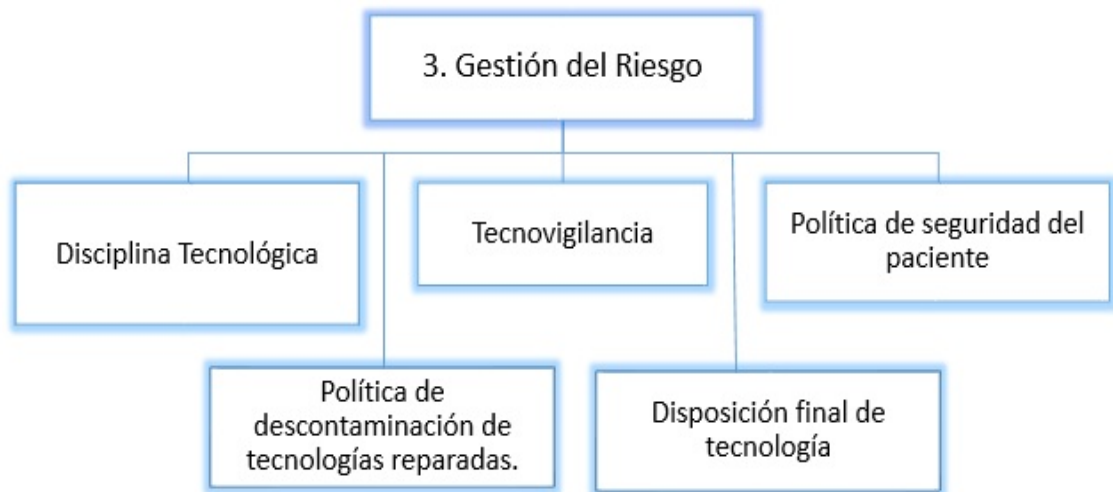
- Equipo averiado o muy depreciado, lo que deriva en un mantenimiento excesivo y en una depreciación en el valor del equipo.
- Insuficiencia del equipo para atender la frecuente demanda de su uso.
- Riesgo para los operadores y/o usuarios durante su utilización.

Las anteriores condiciones, conlleva una pérdida de la eficiencia del equipo, lo que supone el aumento cada vez mayor de los costos. Por ello, se debe desarrollar un

modelo que permita determinar el momento adecuado para reponer el equipo con el fin de minimizar costos<sup>23</sup>.

**4.3.3 Gestión de riesgos.** El propósito de la gestión del riesgo hospitalario es prevenir los accidentes vinculados a la tecnología biomédica, identificando el probable origen de los eventos adversos, para ello, se hace un análisis de los requerimientos mínimos de la tecnología biomédica de acuerdo a las normas nacionales e internacionales, la disciplina tecnológica, la política de seguridad del paciente, la política de descontaminación de tecnologías reparadas y la disposición final de la tecnología. (Véase Figura 12).

**Figura 12. Gestión del riesgo**



Fuente: Autoras del proyecto

<sup>23</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS. Bogotá: Observatorio de la Calidad de Atención en Salud.(online). Disponible en internet: <http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/1.3equipamientomedico.html>

**4.3.3.1 Disciplina tecnológica.** Aunque la seguridad del paciente depende de varios factores la disciplina juega un papel principal, ya que sin ella no hay un sistema seguro.

La disciplina tecnológica busca que se establezcan una serie de procedimientos seguros para la operación y mantenimiento de los equipos biomédicos, que conlleve a minimizar las causales de riesgo y por ende la ocurrencia de accidentes.

En este sentido algunos autores ofrecen un conjunto de recomendaciones expuestas a continuación<sup>24</sup>:

- En la adquisición de equipos se debe garantizar que estos cumplan con los requerimientos de servicio del hospital, además de las normas de seguridad higiénicas, calibración e instalación adecuada teniendo en cuenta la infraestructura de la institución y la compatibilidad con otros equipos similares, así mismo debe comprobarse que el equipo funciona correctamente y se exigirá la verificación de todas las condiciones de seguridad, de acuerdo con las necesidades y regulaciones vigentes y debe buscarse que los operadores están adecuadamente entrenados en el manejo del equipo.
  
- Desarrollar programas de mantenimiento preventivo reales, efectivos y viables. Este programa debe ser diseñado por especialistas en mantenimiento, con el fin de definir las acciones periódicas sobre cada equipo, para garantizar su correcto funcionamiento durante toda su vida útil.

---

<sup>24</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Op. cit., p.31

- Desarrollar programas de capacitación del staff de mantenimiento y operadores. La regla debe ser que nadie operará ni efectuará mantenimiento en un equipo biomédico, si no ha sido debidamente capacitado.
  
- Garantizar la calibración y comprobar las normas de seguridad del equipo biomédico periódicamente aún cuando estos nunca fallen.
  
- Tener para cada equipo su hoja de vida y mantenerla actualizada con todos los reportes de mantenimiento, calibración y comprobación de los niveles de seguridad.
  
- Guardar y conservar todos los manuales de servicio y operación de los equipos adquiridos, debidamente ordenados, preferiblemente en formato físico y digital, bajo la responsabilidad del departamento de ingeniería clínica. Se entregará copia del manual de operación al usuario, al staff médico y copia del manual de servicio en el taller de mantenimiento.
  
- Mantener inventario actualizado de los equipos, componentes y piezas de repuesto.

**4.3.3.2 Programa Nacional de Tecnovigilancia.** El objetivo principal de este programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano. En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo.

Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento ó incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico. De otro lado, dentro de las políticas de calidad de la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de Salud y Protección Social ha definido la política de seguridad centrada en el paciente, en donde el reporte de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos es un importante elemento de articulación de la vigilancia en salud y la prestación de servicios.

• **Consecuencias puede acarrear el uso inadecuado de dispositivos médicos.** La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como incidentes o eventos adversos y pueden clasificarse así:

- Evento adverso serio. Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte ó al deterioro serio de la salud del paciente, del operador ó de todo aquel que se vea implicado directa ó indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
  
- Incidente adverso serio. Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte ó al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar ó la intervención de un profesional de la salud u otra persona, ó una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
  
- Incidente adverso no serio. Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte ó al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar ó la intervención de un profesional de la

salud u otra persona, ó una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

- **Tipo de reportes.** Pueden ser:

- Reportes inmediatos. Son los que relacionan eventos o incidentes adversos serios. Deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.

- Reportes periódicos. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA ó a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso (Véase Cuadro 3).

**Cuadro 3. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia**

<b>Trimestres</b>	<b>Meses</b>
Primer Trimestre enero	Marzo y primera semana de abril
Segundo Trimestre abril	Junio y primera semana de julio
Tercer Trimestre julio	Septiembre y primera semana de octubre
Cuarto Trimestre octubre	Diciembre y primera semana de enero

- **Persona encargada de diligenciar el reporte.** Todos los profesionales de la salud, instituciones hospitalarias, pacientes, usuarios, fabricantes o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

Para los prestadores de servicios de salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

- Diligenciar el formulario FOREIA001 “Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos” (Véase Anexo E), en línea o enviar en medio físico al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.
  
- El formato debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor ó fabricante del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e informar el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso. Conservar el reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso.
  
- Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, se remite el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPS003 “Reporte Trimestral de Evento Adverso para Prestadores de Servicios de Salud asociado con el uso de Dispositivos Médicos”, a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su departamento en los tiempos establecidos en el Cuadro 3.
  
- **Dispositivos médicos hurtados.** Son los dispositivos que se encuentran en el inventario de la institución, que han sido notificados como hurtados o perdidos. Dicho delito debe ser denunciado ante la Fiscalía General de la Nación como lo cita el artículo 67 de la Ley 906 de 2004 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Penal cita SI LA PERDIDA de los dispositivos médicos deriva de una presunta conducta punible, estos hechos se deben poner en conocimiento de la fiscalía general de la nación para que se adelanten las investigaciones que haya a lugar”.

También deben ser reportados mediante el Anexo L-RISARH-02 del Instructivo de Tecnovigilancia al INVIMA y a la entidad territorial correspondiente (Véase Anexo F)<sup>25</sup>.

- **Inspecciones de seguridad y funcionamiento del equipo.** Se debe asegurar que en las instituciones prestadoras de salud se cumpla con la normatividad vigente en todos los aspectos, como por ejemplo el correcto funcionamiento de la red eléctrica, la estabilidad física y el funcionamiento adecuado, que corren por parte del profesional de mantenimiento, pero el chequeo diario lo debe realizar el profesional que tiene a cargo el equipo, cerciorándose que los equipos que le han sido entregados en el turno funcionan correctamente, ó en caso contrario, realizar la notificación correspondiente a mantenimiento; de no ser así, se aconseja que todos los equipos sean encendidos y probados antes de empezar a utilizarlos con el paciente, para evitar riesgos y retrasos innecesarios.

Si hay un asignado del talento humano, éste se encargará en conjunto con el profesional de mantenimiento y el gerente, de dar a conocer si existe algún riesgo para el operario del equipo biomédico manejarlo de alguna forma, para poder adecuarlo y evitar accidentes laborales que aumentaran los costos de producción del servicio.

El gerente debe poder comprobar que el personal que opera los equipos cuenta con la capacitación para el uso, revisión, limpieza, mantenimiento, resguardo del equipo de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

**4.3.3.3 Política de seguridad del paciente.** Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de

---

<sup>25</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. ABC de Tecnovigilancia. Bogotá: Ministerio y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2012.

Calidad en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de condiciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

Para obtener un resultado efectivo en el mejoramiento de la salud del enfermo, se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás<sup>26</sup>.

La política de seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud, por ello se hace una clasificación de los tipos de atención salud insegura que pueden causar eventos adversos<sup>27</sup>.

Según esta clasificación el tipo 9, está relacionado con los dispositivos y equipos médicos y las posibles causas de los eventos adversos se presentan por:

- Presentación y embalaje deficientes.
- Falta de disponibilidad
- Inapropiado para la tarea
- Sucio/ No estéril
- Fallas/ mal funcionamiento
- Desalojado /desconectado / eliminado
- Error de uso

---

<sup>26</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Op.cit., p. 31.

<sup>27</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Anexo 2: Clasificación de los tipos de atención insegura en salud que pueden causar eventos adversos. Bogotá: Ministerio, 2008.

Para complementar la política de seguridad del paciente en lo relacionado con equipos médicos, INVIMA desarrolló el Programa Nacional de Tecnovigilancia, que se explica más a fondo en este mismo documento en el numeral 4.3.4.

Así mismo la gerencia de una Institución Prestadora de Servicios de Salud debe procurar un entorno seguro del paciente, evitando que se presenten los siguientes peligros asociados a la tecnología biomédica:

- **Peligros eléctricos.** Los pacientes están rodeados y a menudo conectados a dispositivos eléctricos, algunos pacientes debido a su condición física y a la naturaleza invasiva de ciertos procedimientos médicos, son susceptibles de daños por causas eléctricas de baja potencia. En ambientes enriquecidos con oxígeno y particularmente en áreas clínicas donde se usan gases inflamables de anestesia, puede ser una fuente de ignición.
- **Peligros mecánicos.** Los dispositivos mecánicos usados para propósitos clínicos, brindan asistencia para movilidad, traslado y soporte de pacientes. La masa de cada dispositivo representa amenazas tanto para el paciente, como para el personal médico– asistencial, estos deben estar sujetos a cuidadosas revisiones de diseño e indicaciones de falla. Las especificaciones para un uso seguro deben establecerse en el lugar de uso.
- **Peligros ambientales.** El ambiente interno de un establecimiento de salud incluye elementos tales como desperdicios sólidos, ruido, sistemas de servicios (agua, gas, etc.) y estructuras que deben ser cuidadosamente controladas y manejadas para reducir sus daños.

- **Peligros biológicos.** Las infecciones son el principal temor en los establecimientos de salud, dado que amenazan la seguridad del paciente y el personal clínico. Este control de infecciones debe manejarse mediante programas que identifiquen áreas de exposición y eliminen fuentes de infección. Las principales herramientas del control de infecciones son el aislamiento, la descontaminación, la esterilización y métodos apropiados de manejo de residuos biológicos.

**4.3.3.4 Política de descontaminación de tecnologías reparadas.** La política de descontaminación de tecnologías reparadas debe tener especificados los protocolos, con fin de prevenir y controlar los riesgos asociados a la utilización de dicha tecnología, tanto para el usuario como para el paciente.

Los principios de la política de descontaminación de tecnologías reparadas son:

- Asesorar al personal de mantenimiento en materia de seguridad biológica.
- Realizar evaluaciones de riesgo y efectuar inspecciones periódicas internas de la seguridad biológica en la tecnología médica.
- Velar por la desinfección de los equipos reparados antes de ser entregados al personal que trabajará con ellos y de ser necesario, almacenarlos en un área limpia, aislada del medio que lo rodea.
- Establecer protocolos como áreas para la realizar la descontaminación, elementos de protección personal requeridos, materiales con los que se va a realizar la limpieza y desinfección del equipo médico, condiciones para la entrega del equipo al personal de mantenimiento, los cuales deben ser conocidos por el personal responsable del equipo y el encargado del mantenimiento del equipo.

- La persona encargada de recepcionar los equipos reparados, debe cerciorarse de que éstos se encuentren descontaminados.
- Organizar la implementación de programas coherentes con la seguridad biológica en coordinación con los responsables de otros servicios de la IPS.
- Desarrollar medidas aplicables al caso de exposición accidental con tecnología biomédica reparada no descontaminada.

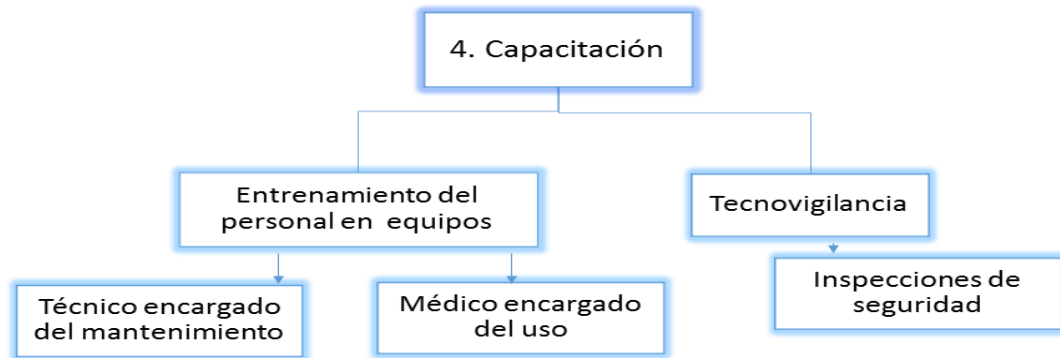
**4.3.3.5 Disposición final de la tecnología.** Cuando la tecnología médica ya no cumple con los objetivos y los requerimientos clínicos que llevaron a su adquisición y utilización, se discontinúa su uso y entra a un proceso en el cual se da de baja y se sustituye por una opción más adecuada, sin embargo se debe tener en cuenta qué tipo de tecnología según sus características puede generar residuos peligrosos.

La disposición final del equipo biomédico puede realizarse mediante el desamble del equipo y posterior reutilización de sus componentes, sin que en ningún caso sean utilizados para la venta o la repotenciación de equipos biomédicos, sin embargo y teniendo en cuenta el riesgo, grado de vulnerabilidad y manejo a que hayan sido sometidos los equipos, se debe realizar un tratamiento de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4741 de 2005 “por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de residuos peligrosos generados en el marco de la gestión ambiental”, teniendo en cuenta las características de los residuos y grado de peligrosidad de los mismos.

**4.3.4 Capacitación.** Este proceso tiene como fin principal brindar una atención segura al paciente mediante la gestión, programación, ejecución y control de la superación técnica del personal de mantenimiento y de todo el personal médico y

paramédico con respecto al uso adecuado de la tecnología biomédica, controlando de esta forma que se cumpla con la regla de la disciplina tecnológica de que nadie repara u ordena un equipo sin estar capacitado para ello. Véase Figura 13.

**Figura 13. Capacitación**



Fuente: Autoras del proyecto

**4.3.4.1 Capacitación y entrenamiento del personal en el uso y mantenimiento de equipos.** El programa de capacitación debe permitir formar y entrenar a todo personal involucrado con el manejo de la tecnología biomédica en la institución prestadora de servicios de salud: profesionales de la salud, profesionales de ingeniería, personal técnico y personal administrativo cuando corresponda. De esta manera la formación de recurso humano comprende temas de capacitación para:

- Desarrollar programas de staff de mantenimiento y operadores ya sea a través del propio departamento de mantenimiento ó a través de entrenamientos que ofrecen los fabricantes de equipos médicos u otras instituciones afines.
- Capacitar el personal encargado de mantenimiento para resolver los

- mantenimientos correctivos según la prioridad de los equipos, con el fin de mejorar el tiempo de respuesta promedio.
- Capacitar el personal de mantenimiento en normas de seguridad de los equipos y las instalaciones.
- Se recomienda realizar capacitaciones con las marcas representativas de los equipos de la institución prestadora de servicios de salud, de forma integral por cruce de especialidades.
- Capacitación del personal de servicio médico en relación con la tecnología instalada en la Institución prestadora de servicios de salud, a fin de reducir las fallas en equipos por mal uso u operación.

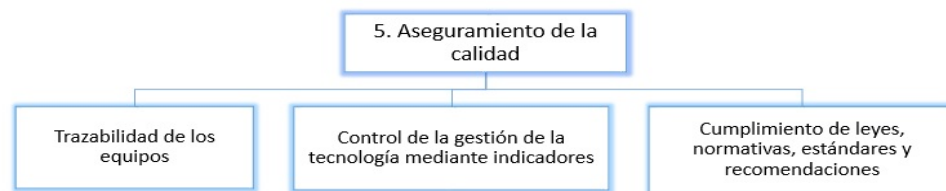
**4.3.4.2 Capacitación en tecnovigilancia.** La capacitación en tecnovigilancia debe buscar garantizar el cumplimiento de las normas para la seguridad de equipos y las instalaciones a fin de minimizar las causas de riesgo para pacientes y operadores.

El INVIMA quien es el responsable del programa de tecnovigilancia a nivel nacional, cuenta con toda la información correspondiente al tema en su página de internet, desde donde se pueden consultar las normas recientes y alertas sanitarias; cuenta con un grupo de trabajo amplio que pueden resolver las dudas que se tengan en el tema, permite descargar los formularios y su respectivo instructivo, por lo que el responsable del programa en la institución será el encargado de transmitir esta información a sus compañeros de trabajo y enviar periódicamente ó según corresponda los informes al departamento y al INVIMA respectivamente. Véase en internet: <https://www.invima.gov.co/index.php?option=comcontent&view=category&layout=blog&id=223&Itemid=2188>.

- **Inspecciones de seguridad.** Las inspecciones son observaciones sistemáticas para identificar los peligros, riesgos o condiciones inseguras en el lugar de trabajo que de otro modo podrían pasarse por alto, y de ser así es muy probable que se sufra un accidente, por tanto se puede decir que las inspecciones ayudan a evitar accidentes<sup>28</sup>. Se deben establecer programas y políticas que permitan realizar las inspecciones de seguridad al iniciar el turno ó jornada laboral por la persona responsable del manejo del equipo, quien en primer lugar debe verificar su funcionamiento, estado general y una inspección periódica por parte del departamento de mantenimiento; es así, como se deben comprobar todos los equipos a primera hora antes de empezar a prestar el servicio, brindándose un tiempo prudencial para su revisión, esto con el fin de solucionar cualquier inconveniente que se presente ó realizar un cambio de equipo si es necesario.

**4.3.5 Aseguramiento de la calidad.** Mediante este proceso la institución prestadora de servicios de salud logra brindar a sus pacientes un servicio con equidad, efectividad, eficiencia y eficacia, incluyendo la trazabilidad de los equipos médicos, el control de la gestión de la tecnología biomédica mediante indicadores y el cumplimiento de leyes, normativas, estándares y recomendaciones. Véase Figura 14.

**Figura 14. Aseguramiento de la calidad**



Fuente: Autoras del Proyecto

<sup>28</sup> SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO. SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA OHSAS18001:2007. Inspecciones de seguridad. (online). Disponible en internet: <http://norma-ohsas18001.blogspot.com/2012/07/inspecciones-de-seguridad.html>

**4.3.5.1 Trazabilidad de los equipos.** Según la norma ISO 8402: La trazabilidad o rastreabilidad es la "aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad mediante indicaciones registradas".

En instituciones de salud se debe tener en cuenta los lugares y las personas que utilizaron un equipo biomédico en determinado espacio de tiempo, registro de sus novedades, para tener la información necesaria si se llega a presentar algún fallo o evento adverso en el futuro, descubrir si hay falencias en la ruta para diseñar y aplicar acciones de mejora o simplemente para determinar si hay que realizar antes de lo previsto un mantenimiento predictivo o preventivo.

**4.3.5.2 Control de la gestión de la tecnología mediante indicadores.** Los indicadores permiten determinar el desempeño de la institución mediante la medición de unos resultados, los cuales dan a conocer si las acciones de mantenimiento son efectivas, establecen la calidad de la gestión del servicio y el grado de cumplimiento de las acciones de mantenimiento, para mejorar las operaciones, analizar que costos pueden ser reducidos, como puede la productividad aumentar y la seguridad mejorar<sup>29</sup>.

El mejoramiento continuo solo es posible al realizar un seguimiento exhaustivo a cada eslabón que conforma el proceso de mantenimiento. Las mediciones son las herramientas básicas no sólo para detectar las oportunidades de mejora, sino además para implementar acciones<sup>30</sup>. Por tanto se recomienda utilizar los siguientes indicadores (Véase Cuadro 4):

---

<sup>29</sup> MORA y otros. Gestión de mantenimiento orientado a la Terotecnología (Combinación de gestión, economía y la tecnología). Capítulo 3. Indicadores de mantenimiento. (online). Disponible en internet: <http://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/828/3/CAPITULO%203.pdf>

<sup>30</sup> PAURO, Ricardo. Indicadores de mantenimiento. (online). Argentina. Disponible en internet: <http://www.mantenimientomundial.com/sites/mm/notas/IndicadMant.pdf> y <http://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/828/3/CAPITULO%203.pdf>

**Cuadro 4. Indicadores para medir el desempeño de la institución**

Indicador	Fórmula	Observaciones
Equipos con mantenimiento preventivo	$\frac{\text{Nro. de equipos con mantenimiento preventivo}}{\text{Total de equipo biomédico controlado}} \times 100$	
Complicaciones de pacientes atendidos externamente porque el equipo no funciona	$\frac{\text{Nro. complicaciones pacientes atendidos externamente porque el equipo no funciona}}{\text{Total de complicaciones presentadas en el servicio}} \times 100$	
Equipos con mantenimiento correctivo	$\frac{\text{Nro. de equipo con mantenimiento correctivo}}{\text{Total de equipo biomédico controlado}} \times 100$	
Equipo con más de 10 años de uso	$\frac{\text{Nro de equipos médicos relevantes con más de 10 años de uso}}{\text{Total de equipos biomédicos controlados}} \times 100$	
Equipo que se dio de baja y se está utilizando	$\frac{\text{Nro. de equipos biomédicos controlados que se dieron de baja y se están utilizando}}{\text{Total de equipos biomédicos controlados}} \times 100$	
Complicaciones por diferimiento causados en el servicio por el equipo que no funciona.	$\frac{\text{Nro. complicaciones por diferimiento, causados en el servicio por equipo que no funciona}}{\text{Total complicaciones presentadas en el servicio}} \times 100$	
Complicaciones por cancelación causadas en el servicio porque el equipo no funciona	$\frac{\text{Nro. complicaciones por cancelación, causados en el servicio por equipo que no funciona}}{\text{Total de complicaciones presentados en el servicio}} \times 100$	
Porcentaje de costo del equipo	$\frac{\text{Costo de un equipo médico}}{\text{Costo total del equipo médico controlado, de alta o mediana complejidad}} \times 100$	
Cobertura capacitación en tecnovigilancia	Total funcionarios asistenciales capacitados en tecnovigilancia *100 /total de funcionarios de la institución.	Medición semestral
Gestión de incidentes y eventos adversos	Total de incidentes y Eventos adversos de Tecnovigilancia *100 / total de incidentes y eventos adversos presentados	Medición trimestral
Tasa de mantenimiento preventivo	$\frac{\text{Horas planificadas para Mantenimiento Preventivo}}{\text{Total de horas planificadas.}} \times 100$	

Continuación Cuadro 4

<b>Indicador</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Observaciones</b>
Tasa de realización de las actividades de mantenimiento preventivo	$\frac{\text{Número de actividades llevadas a cabo}}{\text{Número de actividades previstas}} \times 100$	
Tiempo medio de reparación	tiempo promedio entre el momento cuando ocurre la falla y el momento cuando es reparada	Se da en horas
Disponibilidad de stock de ítems	$\frac{\text{Número de ítems en stock para mantenimiento}}{\text{Número de ítems solicitados para mantenimiento}} \times 100$	
Disponibilidad	$\frac{\text{Tiempo total de operación}}{\text{Tiempo total de operación} + \text{tiempo total de parada}} \times 100$	

Fuente: Modelo de evaluación y gestión de equipamiento biomédico.

#### **4.4 LISTA DE CHEQUEO A LA GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE IPS PÚBLICAS DE PRIMER NIVEL**

La lista de chequeo a la gestión de equipos biomédicos de IPS públicas de primer nivel está conformada por un encabezado donde se debe identificar la institución además del municipio al que pertenece, quien diligencia la lista de chequeo, que el cargo que ocupa y la fecha en la que se realiza.

Posteriormente se dan unos lineamientos generales de cómo responder y como analizar los resultados.

A continuación se despliegan las preguntas por cada uno de los procesos planteados en la ruta crítica distribuidos de la siguiente forma:

- Adquisición 6 preguntas
- Gestión del mantenimiento 16 preguntas
- Gestión del riesgo 9 preguntas
- Capacitación 2 preguntas
- Aseguramiento de la calidad 2 preguntas

Estas preguntas cuentan con observaciones individuales para ser contestadas de manera correcta, cuenta con dos o tres opciones de respuesta :

- SI Si cumple con el proceso
- NO No cumple con el proceso
- NA No aplica para su empresa

Así mismo al final de cada tema existe una casilla para realizar observaciones generales del proceso , Los temas anteriores son los propuestos por las autoras para el diseño de la Ruta Crítica de Equipo Biomédico en IPS de primer nivel de atención, se deben analizar proceso por proceso, para poder identificar dónde se encuentran las falencias y tomar acciones de mejora, cada vez que se responda con un NO, significa que se debe identificar la situación y realizar la gestión pertinente para convertirla en un SI, de esta forma la herramienta facilita los cumplimientos mínimos de habilitación en lo relacionado con la gestión de la tecnología biomédica. Ver anexo G (lista de chequeo a la gestión de equipo biomédico de una ESE publica de primer nivel)

#### **4.5 RESULTADOS**

Al aplicar la anterior lista de chequeo a la ESE centro de salud Santa Bárbara, ESE hospital de Macaravita, ESE hospital San Juan de Girón, se pudo determinar que la lista de chequeo fue comprensible tanto para ingenieros como para gerentes de las entidades nombradas anteriormente, el tiempo promedio para contestarla fue de 10 minutos; posteriormente se les preguntó sobre sus dificultades para resolverla, si el lenguaje utilizado era el más adecuado y acerca de cualquier otra inquietud que ellos percibieran sobre la misma.

Se cambiaron algunas preguntas, dado que los temas no eran aplicables a la

mayoría de las IPS públicas de Santander, como lo son el área de mantenimiento, iluminación porque no están enfocados al equipo biomédico en sí.

Los problemas encontrados al aplicar la Ruta Crítica a la ESE centro de salud Santa Bárbara, ESE hospital de Macaravita, ESE hospital San Juan de Girón de primer nivel de atención en Santander, se encontró:

- **Adquisición.** Los procesos de adquisición se realizan con asesoría del ingeniero biomédico, Solo la ESE HOSPITAL DE GIRON verifican los equipos para ver cómo funcionan; son los ingenieros los que se comunican con colegas para verificar si la tecnología que piensan adquirir funciona en otros lugares, muchas veces el personal que maneja el equipo no es tomado en cuenta a la hora de realizar la compra, por tanto se encuentra equipo biomédico que corresponden al nivel y tipología de la institución.

- **Gestión del mantenimiento.** El inventario no cuenta con la información correspondiente, las hojas de vidas examinadas en las a la ESE centro de salud Santa Bárbara, ESE hospital de Macaravita, ESE hospital San Juan de Girón, se encuentran incompletas.

Ningún equipo de los inventarios revisados cuenta con los manuales correspondientes, dado que algunos son de vital importancia como son los electrocardiógrafos; los monitores fetales carecen de todos los manuales, por lo que se hace necesario recurrir a internet, a colegas o a otras fuentes de información.

Se realiza un plan de mantenimiento anual debido a que es solicitado por el Departamento en los días de enero de cada año, pero no se priorizan los equipos dado que en los contratos quedan establecidos los mantenimientos preventivos

por igual, la actualización de inventario y los mantenimientos correctivos exceptuando componentes nuevos.

No existe conocimiento de mantenimiento predictivo por parte de los gerentes, los ingenieros conocen el concepto pero no lo aplican, según ellos es más fácil si se daña un componente comprarlo, y no tenerlos en almacén por cuestiones de espacio.

La calibración se realiza solo en una de las IPS a la que se le aplicó la Ruta Crítica que es CLASE D ESE HOSPITAL DE GIRON, pero en las demás no existen certificados de calibración.

La depreciación se realiza en forma lineal pero en las ESE HOSPITAL DE GIRON, ESE HOSPITAL DE MACARAVITA, ya se está realizando según lo planteado en la ruta crítica, esto debido a hallazgos por parte de la contraloría.

No existen protocolos ni evaluaciones para dar de baja los equipos. En todas las instituciones se realiza mediante acta firmada por el encargado del mantenimiento de los equipos biomédicos; las mayores causas radican en: cumplimiento vida útil, daño irreparable (por caídas o daños en tarjetas y programación) o porque han quedado obsoletos.

Las piezas de los equipos no son recuperadas ni existe un proceso de eliminación Solo en la ESE HOSPITAL DE GIRON se recuperan algunas piezas debido a que cuentan con área de mantenimiento , exceptuando los componentes de laboratorio, que son desechados en los residuos peligrosos, los demás equipos son almacenados pero no desechados.

- **Gestión de riesgo.** Se desconoce el concepto de disciplina tecnológica, aunque algunos de los programas propuestos son aplicados, pero independientemente del concepto.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia no está implementado en su totalidad en ninguna de las instituciones. Los eventos adversos presentados con equipo biomédico y que han afectado a un paciente, solo son reportados para la realización del mantenimiento correctivo.

No existen políticas para la descontaminación de tecnologías reparadas, pero sí se realizan cada vez que hay un mantenimiento, aunque se presentan algunos problemas, dado que no existen funciones específicas para el operario del equipo, como para quien realiza el mantenimiento, por lo que a veces el equipo se encuentra sucio o con muestras (laboratorio clínico), lo que retrasa el procesos de mantenimiento y reparación.

- **Capacitación.** Solo se realiza cuando se compra un equipo nuevo ó por la persona saliente en caso de reemplazo del cargo. En el manejo de equipos complejos, se solicita la colaboración del ingeniero para que el brinde la capacitación, pero la ausencia de manuales dificulta el proceso.

Las capacitaciones en tecnovigilancia no existen, ni existe un responsable del programa en la institución inscrito ante el INVIMA en las instituciones encuestadas; en áreas como laboratorio clínico se realizan inspecciones de seguridad de algunos equipo médicos a medida que se van usando, pero no están en un protocolo, solo se revisan conexiones, alarmas y encendido.

- **Calidad.** En los reportes de enfermería de todas las instituciones encuestadas, se hace la observación del traslado de servicio y las novedades de

los equipos, pero no existe un seguimiento del equipo, no reportan ni la hora ni quien lo hizo.

Existen algunos indicadores relacionados con tecnología, pero son de uso exclusivo de quienes manejan inventario y almacén, no son conocidos por los encargados de mantenimiento de las instituciones encuestadas.

## **5. CONCLUSIONES**

Con la aplicación de la lista de chequeo si es posible evidenciar que hay problemas en las instituciones prestadoras de salud de primer nivel de atención en lo referente a la gestión de la tecnología biomédica.

La lista de chequeo planteada en este documento, sirve de instrumento para realizar la autoevaluación, en lo relacionado a la gestión de tecnología biomédica en las instituciones prestadoras de salud de primer nivel de atención

Con esta Ruta Crítica se instruyó al personal directivo de las instituciones prestadoras de salud de primer nivel de atención, y a las ingenieras encargadas de la gestión del equipo biomédico de las ESE CENTRO DE SALUD SANTA BARBARA, ESE HOSPITAL DE GIRON y ESE HOSPITAL DE MACARAVITA sobre los procesos necesarios para una gestión eficiente del equipo médico.

## 6. RECOMENDACIONES

Tras analizar los datos obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo se recomienda:

- Tanto la Ruta Crítica para la Gestión de la Tecnología Biomédica en instituciones prestadoras de servicio de salud de primer nivel y su respectiva lista chequeo son para uso gerencial y/o para un jefe de mantenimiento que desarrolle funciones administrativas, ya que son ellos los que tienen el poder de decisión, para implementar acciones de mejora a que haya a lugar.
  
- Se recomienda realizar periódicamente la lista de chequeo, analizar el avance de los procesos establecidos en la Ruta Crítica para la Gestión de la Tecnología Biomédica en instituciones prestadoras de servicio de salud de primer nivel.
  
- Se recomienda actualizar la Ruta de acuerdo a la normatividad vigente, y que aplique al nivel de atención de la institución prestadora de servicios de salud.
  
- Se recomienda empezar a establecer la Ruta Crítica en el orden propuesto para hacer más fácil su implementación.
  
- Es importante que el gerente conozca los conceptos expuestos en Ruta Crítica para la Gestión de la Tecnología Biomédica en instituciones prestadoras de servicio de salud de primer nivel, no para que tome el lugar del ingeniero, sino para trabajar en equipo, coordinar y evaluar los aspectos implementados, identificar cuáles son los puntos críticos o falencias de la gestión y así establecer posibles planes de mejora.

- Para realizar la depreciación de los equipos biomédicos se recomienda un trabajar en conjunto, el área encargada del proceso y el departamento de mantenimiento para aplicar metodología dada por el INVIMA.

## BIBLIOGRAFIA

BERWICK. En: LAVERDE SÁNCHEZ, Martha L. y otros. Evolución de la calidad de la salud en Colombia. Revista de Gestión, Salud y Trabajo. N° 6 Enero-Marzo de 2013.p. 9

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 (3, Abril, 2006). Art. 2. 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. Bogotá: Diario Oficial 46230 de abril 03 de 2006

-----,-----, Concepto técnico propuesta actualización de la red de prestación de servicios de salud de Santander. Bogotá: Ministerio.

-----, -----, Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria. Bogotá.

-----, -----, Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS. Bogotá: Observatorio de la Calidad de Atención en Salud. (online). Disponible en internet: <http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/1.3equipamientomedico.html>

-----, -----, ABC de Tecnovigilancia. Bogotá: Ministerio y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2012.

-----, -----, Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Anexo 2: Clasificación de los tipos de atención insegura en salud que pueden causar eventos adversos. Bogotá: Ministerio, 2008.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Modelo de Evaluación y Gestión. Equipamiento Biomédico y Tecnología Biomédica. Capítulo 3. Asistencia Técnica para la evaluación del equipamiento médico. Bogotá: Ministerio, s.a. p. 132

CORTES PUENTES, Edna y NARVÁEZ GIRÓN, Andrea. Análisis y evaluación de seguridad eléctrica en las áreas de quirófanos. Unidad de Cuidados Intensivos y Consulta Externa de la Clínica Rafael Uribe Uribe. Trabajo de Grado. Cali, 2009.

DANE. Estimación poblacional 2013.

DIAN. Manual de Administración de los recursos físicos. Colombia: DIAN, 2009

DONABEDIAN, Avedis. En: TORRES, Maritza. Modelo de la calidad de la atención médica de Avedis Donabedian. (online). Venezuela. (citado 29 de octubre de 2011). INFOCALSER: Investigación en Calidad del Servicio, Información y Productividad. Disponible en internet: <http://infocalser.blogspot.com/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion-medica.html>

GERENCIE.COM. Depreciación, concepto. (online). Colombia. Disponible en internet: <http://www.gerencie.com/depreciacion.html>

GONZALEZ SILVA, Carlos A. Manual de Mantenimiento de los servicios de salud: instalaciones y bienes de equipo. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1996.

ICONTEC. Sistema Único de Acreditación en Salud. Ejes de la acreditación: Seguridad del paciente. (online). Disponible en internet: <http://www.acreditacionensalud.org.co/seguridad.php?IdSub=189&IdCat=84>

MOLINA VELÁSQUEZ, Tatiana. Colombia Ingeniería Clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. En: Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762, Noviembre 2007, N° 2, p.40-47. Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES. Programa de Ingeniería Biomédica EIA-CES. Línea de Ingeniería Clínica. Medellín.

MORA y otros. Gestión de mantenimiento orientado a la Terotecnología (Combinación de gestión, economía y la tecnología). Capítulo 3. Indicadores de mantenimiento. (online). Disponible en internet: <http://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/828/3/CAPITULO%203.pdf>

PAURO, Ricardo. Indicadores de mantenimiento. (online). Argentina. Disponible en internet: <http://www.mantenimientomundial.com/sites/mm/notas/IndicadMant.pdf> y <http://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/828/3/CAPITULO%203.pdf>

QUIMINET. Importancia de la calibración y mantenimiento preventivo de un equipo. (online). México, Junio de 2007. Disponible en internet: <http://www.quiminet.com/articulos/importancia-de-la-calibracion-y-mantenimiento-preventivo-de-un-equipo-21014.htm>

RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. La Habana, Cuba: Instituto Superior Politécnico José Antonio Echavarría, 2003.

RUELAS. En: LAVERDE SÁNCHEZ, Martha L. y otros. Evolución de la calidad de la salud en Colombia. Revista de Gestión, Salud y Trabajo. N° 6 Enero-Marzo de 2013.p. 9

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO. SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA OHSAS18001:2007. Inspecciones de seguridad. (online). Disponible en internet: <http://norma-ohsas18001.blogspot.com/2012/07/inspecciones-de-seguridad.html>

WIKIPEDIA. Organización Territorial de Santander. (online). Disponible en internet: [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3nterritorialdeSantander\(Colombia\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3nterritorialdeSantander(Colombia))



### Anexo A. Formato Mantenimiento Correctivo

Datos de Equipo		Fecha:
Equipo:		No Inventario:
Marca:	Modelo:	Serial:
Servicio / Departamento:		

FALLA REPORTADA:

---

ACTIVIDAD REALIZADA:

---

---

---

OBSERVACIONES:

---

---

---

---

---

ING/ ENCARGADO

---

JEFE DE LA UNIDAD



### Anexo B. Formato de Mantenimiento Preventivo Planificado

#### Datos de Equipo

Equipo:		No Inventario:			
Marca:	Modelo	Serial:			
Servicio / Departamento:					
Frecuencia		1	2	3	4
Ítem 1.		X			
Ítem 2		X			
Ítem 3.		X			

#### OBSERVACIONES

FECHA DE REALIZACIÓN				
FIRMA DEL INGENIERO				
FIRMA DE NOMBRE QUIEN RECIBE EL EQUIPO				

MPP-MED1

## Anexo C. Formato Hoja de Vida de equipo hospitalario e Instructivo para su diligenciamiento



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# HOJA DE VIDA

### HOJA DE VIDA DE EQUIPO HOSPITALARIO NOMBRE DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD

DIRECCION

TELEFONO

E-MAIL

<b>1. IDENTIFICACION</b>			
1.1 CODIGO DEL EQUIPO	<input type="text"/>	1.2 RS	<input type="text"/>
		PC	<input type="text"/>
		NR	<input type="text"/>
1.3 CODIGO DEL PRESTADOR	<input type="text"/>	SEDE	<input type="text"/>
	DEPTO    MPIO    HOSPITAL	1.4 DISTINTIVO:	<input type="text"/>
1.5 SERIE	<input type="text"/>	1.6 INV/ACTIVO:	<input type="text"/>

FOTOGRAFIA	2. EQUIPO: _____	2.1 MARCA: _____
	2.2 MODELO: _____	2.3 TIPO: _____
	2.4 SERVICIO: _____	2.5 UBICACIÓN: _____
	2.6 EQUIPO: MOVIL <input type="checkbox"/> FIJO <input type="checkbox"/>	
	<b>3. REGISTRO HISTORICO</b>	
	3.1 FORMA DE ADQUISICION: _____	3.2 DOCUMENTO ADQUISICION: _____
FECHAS: 3.3 COMPRA: DD / MM / AAAA	3.4 ACTA DE RECIBO: DD / MM / AAAA	
3.5 INSTALACION DD / MM / AAAA	3.6 INICIO OPERACIÓN: DD / MM / AAAA	
3.7 VENC. GARANTIA: DD / MM / AAAA	3.8 FABRICACION: DD / MM / AAAA	
3.9 COSTO: _____	Pesos Colombianos 3.10 VIDA UTIL: _____ Años	
PROVEEDOR: _____	TEL: _____ CORREO: _____	
REPRESENTANTE: _____	TEL: _____ CORREO: _____	
FABRICANTE: _____	TEL: _____ PAIS: _____	

**4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION**

4.1 FUENTE DE ALIMENTACION: \_\_\_\_\_ 4.2 TEC. PREDOMINANTE: \_\_\_\_\_ 4.3 VOLTAJE MAX: \_\_\_\_\_ 4.4 VOLTAJE MIN: \_\_\_\_\_

4.5 CORRIENTE MAX: \_\_\_\_\_ 4.6 CORRIENTE MIN: \_\_\_\_\_ 4.7 POTENCIA: \_\_\_\_\_ 4.8 FRECUENCIA: \_\_\_\_\_ 4.9 PRESION: \_\_\_\_\_ 4.10 VELOCIDAD: \_\_\_\_\_

4.11 PESO: \_\_\_\_\_ 4.12 TEMPERATURA: \_\_\_\_\_ 4.13 OTROS: \_\_\_\_\_

**5. REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO**

5.1 RANGO DE VOLTAJE: \_\_\_\_\_ 5.2 RANGO DE CORRIENTE: \_\_\_\_\_ 5.3 RANGO DE POTENCIA: \_\_\_\_\_ 5.4 FRECUENCIA: \_\_\_\_\_

5.5 RANGO DE PRESION: \_\_\_\_\_ 5.6 RANGO DE VELOCIDAD: \_\_\_\_\_ 5.7 RANGO DE TEMPERATURA: \_\_\_\_\_ 5.8 PESO: \_\_\_\_\_

5.9 RANGO DE HUMEDAD: \_\_\_\_\_ 5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE: \_\_\_\_\_



EQUIPO: \_\_\_\_\_ MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ SERIE: \_\_\_\_\_

## 6. REGISTRO DE APOYO TECNICO

MANUALES: OPERACIÓN  MTTD  PARTES  DESPIECE  PLANOS: ELECTRONICO  ELECTRICO  NEUMATICO  MECANICO   
CLASIFICACION BIOMEDICA: DIAGNOSTICO  PREVENCIÓN  REHABILITACION  ANALISIS DE LAB  TTD Y MTD DE LA VIDA   
CLASIFICACION POR RIESGO: I  IIA  IIB  III

## 7. COMPONENTES

NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE

## 8. MANTENIMIENTO

PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: \_\_\_\_\_ REQUIERE CALIBRACION: SI  NO  PERIODICIDAD CALIBRACION: \_\_\_\_\_

## 9. LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS SOPORTES ANEXOS A LA HOJA DE VIDA:

No.	DOCUMENTO	ANEXO	NO ANEXO	NO APLICA	OBSERVACIONES
1	COPIA REGISTRO SANITARIO				
2	COPIA PERMISO DE COMERCIALIZACION				
3	COPIA REGISTRO DE IMPORTACION				
4	COPIA FACTURA				
5	COPIA DE INGRESO A ALMACEN				
6	COPIA DE ACTA DE RECIBO A SATISFACCION POR EL PRESTADOR				
7	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE				
8	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO POR EL TIEMPO DE GARANTIA				
9	GUIA RAPIDA DE OPERACIÓN				
10	COPIA DE ACTA DE RECIBO A SATISFACCION POR EL OPERADOR				
11	RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE PARA USO DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES DIFERENTES A LOS ENTREGADOS				
12	RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE PARA CALIBRACION				
13	ESTIMATIVO DE COSTO DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES				





EQUIPO: \_\_\_\_\_ MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ SERIE: \_\_\_\_\_

### 11. OBSERVACIONES ADICIONALES

11.1 FECHA	11.2 OBSERVACION	11.3 FIRMA



## INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO

Partiendo del conocimiento de que la Hoja de Vida es un documento **UNICO** por cada equipo existente en la institución y que el **dueño y administrador de este documento es la IPS**, se recomienda que este documento sea adoptado en formatos de la Institución con su nombre y logotipo establecido en el sistema de Calidad

**1. IDENTIFICACIÓN:** Se busca con esta información realizar una identificación de los responsables en la fase de post-mercadeo del equipo.

1.1 CODIGO DEL EQUIPO: Este se refiere al código internacional ECRI del equipo según lo recomienda el apéndice 5 de la resolución 0293 de 2004. Se debe consultar la base de datos de ECRI para el equipo en la página.

1.2. REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: En esta casilla se debe señalar si el equipo cuenta con registro sanitario (RS) o permiso de comercialización (PC) o si no requiere (NR) y posteriormente escribir el número asignado por el INVIMA que consta de una parte alfanumérica XXXXEBC y una numérica XXXXXX.

1.3 CODIGO DEL PRESTADOR: Se debe escribir el código asignado al prestador que se establece en el registro especial de prestadores de servicios (REPS). Posteriormente se debe escribir la sede que aparece en este mismo registro.

1.4 DISTINTIVO: Es el número del distintivo de habilitación del servicio en el cual está el equipo.

1.4 SERIE: Se debe escribir la serie del equipo. Se recomienda tomarla del equipo para evitar posibles errores.

1.5 INV/ ACTIVO: Es el número de inventario o activo asignado al equipo por el prestador y debe coincidir con el número que reposa en el almacén.

## 2. EQUIPO:

2. EQUIPO: Nombre del equipo que aparece en el RS/PC en el ítem del producto. Si no tiene RS/PC se escribe el número que se encuentra en ECRI. De lo contrario el nombre común del equipo.

2.1 MARCA: Se recomienda obtener los datos del Equipo o en su defecto del RS/PC.

2.2 MODELO: Se recomienda obtener los datos del Equipo o en su defecto del RS/PC.

2.3 TIPO: Algunos equipos presentan este dato como identificación diferente de la serie, se recomienda obtener este dato del equipo.

2.4 SERVICIO: Es el servicio donde se encuentra ubicado el equipo, el área donde funciona. Si el equipo es trasladado se debe escribir el servicio al que está asignado por almacén o en su defecto el encargado dentro del prestador.

2.5 UBICACIÓN: Es el lugar específico dentro del servicio, en el cual se encuentra el equipo ubicado.

2.6 EQUIPO MOVIL O FIJO: Especificar si las condiciones del equipo están para permanecer en esta área (FIJO) o se puede trasladar por diferentes servicios de la institución MOVIL.

### 3. REGISTRO HISTORICO

3.1 FORMA DE ADQUISICIÓN: Se debe escribir la forma como ingresa el equipo al prestador: compra directa, donación, asignación, comodato, Alquiler.

3.2 DOCUMENTO: Se debe consignar el tipo y número de documento que soporta el ingreso del equipo al prestador: Contrato, carta de donación, carta de asignación, convenio de asignación, orden de compra, factura, etc.

3.3 COMPRA: Fecha de compra o adquisición del equipo.

3.4 ACTA DE RECIBO: Fecha en el cual se recibe del proveedor el equipo a conformidad del prestador.

3.5. INSTALACIÓN: Fecha en el cual se realiza la instalación del equipo en el área y se realiza capacitación en el uso correcto del equipo.

3.6. INICIO DE OPERACIÓN: Fecha en la cual el personal asistencia y/o administrativo del servicio inicia la operación del equipo.

3.7. VENC. GARANTIA: Fecha en la cual se vence la garantía establecida por el proveedor y aceptada por el prestador.

3.8 FABRICACIÓN: Fecha de fabricación que se obtiene del sticker de identificación ubicado en el equipo.

3.9 COSTO: El costo en el que se adquirió o valoro para el ingreso a almacén incluyendo los impuestos. Escribir en miles de pesos.

3.10 VIDA UTIL: Definida por el fabricante y suministrada por este a la IPS, para el caso de equipos importados puede el dato ser suministrado por el importador.

PROVEEDOR: Nombre de la firma que lo vende al prestador, consorcio, o en el caso de donación o asignación se escribe la entidad que lo hace en Colombia.

REPRESENTANTE: Dueño del RS/PC, se evidencia en este documento, de lo contrario se puede elegir alguno de la zona de influencia.

FABRICANTE: Dato obtenido del RS/PC o en su defecto del equipo.

4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION Se busca establecer los requisitos ambientales de funcionamiento recomendados.

4.1. FUENTE DE ALIMENTACIÓN: Elija entre agua, gas, aire, vapor, derivados del petróleo, electricidad, energía solar, o la que el fabricante le indique.

4.2. TEC. PREDOMINANTE: Elija la tecnología que predomina entre eléctrico, electrónico, mecánico, electromecánico, hidráulico, neumático, vapor solar.

4.3 VOLTAJE MAX: Valor en voltios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo.

4.4 VOLTAJE MIN: Valor en voltios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo.

4.5 CORRIENTE MAX: Registre el valor en Amperios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo.

4.6 CORRIENTE MIN: Registre el valor en Amperios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo.

4.7 POTENCIA: Registre el valor en Wats especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo. De lo contrario utilice  $P= V \cdot I$ , para establecerlo.

4.8 FRECUENCIA: Registre el valor de la frecuencia en Hertz establecida por el fabricante con que trabaja el equipo.

4.9. PRESION: Si es pertinente, registre el valor en PSI con el que trabaja el equipo.

4.10 VELOCIDAD: Si es pertinente, registre el valor en RPM con el que trabaja el equipo

4.11 PESO: Si es pertinente, registre el valor en kilogramos del equipo.

4.12 TEMPERATURA: Si es pertinente, registre el valor en grados Celsius en el cual puede funcionar el equipo.

4.13 OTROS: Especifique otros datos técnicos que considere pertinentes con respecto a instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO: Se refiere a los valores de trabajo del equipo.

5.1. RANGO DE VOLTAJE: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en voltios que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.2, RANGO DE CORRIENTE: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en Amperios que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.3 RANGO DE POTENCIA: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en Watts que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.4 FRECUENCIA: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en Hertz que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.5 RANGO DE PRESION: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en PSI que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.6 RANGO DE VELOCIDAD: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en RPM que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.7 RANGO DE TEMPERATURA. Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en CELSIUS que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.8 PESO: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en Kilogramos que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.9 RANGO DE HUMEDAD: Si es pertinente, registre el valor máximo y mínimo en % que suministra el equipo en su funcionamiento.

5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE : registre los demás datos que correspondan a los valores de trabajo del equipo.

## 6. REGISTRO DE APOYO TECNICO

MANUALES: Señale con una X los que existen o entrega el proveedor para el equipo.

CLASIFICACION BIOMEDICA: Señale con una X la clasificación biomédica teniendo en cuenta:

a) Equipos de diagnóstico.

b) Equipos de prevención.

- c) Equipos de rehabilitación
- d) Equipos de análisis de laboratorio.
- e) Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida.

CLASIFICACIÓN POR RIESGO: Extraiga del Registro sanitario o permiso de comercialización ese dato. Si no tiene el documento remítase al Decreto. 4725 del 2005 para establecerlo.

7. COMPONENTES Registre los componentes que funcionan en conjunto con el equipo. Ejemplo: equipo de endoscopia: fuente de luz, monitor, videograbadora, etc.

## 8. MANTENIMIENTO

PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: Del mantenimiento preventivo establecido por el fabricante, puede ser mensual, bimensual, trimestral, etc.

REQUIERE CALIBRACION: Registre si el fabricante establece que el equipo requiere calibración.

PERIODICIDAD DE LA CALIBRACION: Registre la periodicidad establecida por el fabricante para la calibración.

9. LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS SOPORTES ANEXOS A LA HOJA DE VIDA: Estos documentos se recomiendan solicitar al proveedor en la etapa de negociación con el fin de obtener datos que soporten adecuadamente el funcionamiento y mantenimiento pos-venta del equipo.

Registre cuales de los documentos de la lista de chequeo se anexan en la hoja de vida.

## 10. REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

En este registro se debe buscar consolidar la información referente a los mantenimientos que se realicen al equipo hospitalario. Como soporte de esas actividades se debe encontrar los reportes de servicio de mantenimiento correctivo y las listas de chequeo de mantenimiento preventivo. Adicionalmente se busca obtener indicadores para el área de mantenimiento hospitalario que den soporte a los lineamientos gerenciales futuros. Se recomienda anualmente adicionar una hoja para esta información y clausurar la del año anterior.

10.1 FECHA: La fecha en que se realiza la actividad establecida, día, mes, año.

10.2 No. INF: Se escribe el número de consecutivo de los reportes de servicio de mantenimiento correctivo y las listas de chequeo de mantenimiento preventivo. Si el documento no tiene número, se debe asignar un numero para diligenciar la casilla.

10.3 TIPO MTTO: Elija el tipo de intervención entre: Preventivo, correctivo, Predictivo, calibración, otro.

10.4 H.H: El objetivo es registrar la cantidad de horas que se gastaron en la intervención realizada de ingeniero, técnico, o personal similar en la reparación específica del equipo con el fin de cuantificar posteriormente la cantidad de horas que se requieren anualmente para cada intervención. Se debe registrar en horas.

10.5 H.P: Es la cantidad de horas que duro el equipo sin funcionar debido a la intervención realizada. Adicionalmente se debe registrar el tiempo de parada en la consecución de repuestos, los insumos o accesorios y trámites administrativos requeridos para la puesta en funcionamiento.

10.6 REPUESTO: Se describen los repuestos utilizados en la intervención realizada con el fin de tener un histórico de repuestos que puedan servir para realizar las proyecciones de compras del año siguiente para mantenimiento de los equipos.

10.7 COSTO: Registre el costo que tuvo la intervención si fue realizada por terceros, en el caso de realizarse por el mismo servicio técnico del prestador, cuantifique las horas de trabajo y adicione el costo de los repuestos únicamente.

10.8 OBSERVACIONES: Describa las observaciones generales de la intervención.

10.9 FIRMA: de la persona que hace el registro de observación.

## 11. OBSERVACIONES ADICIONALES

Se busca establecer las observaciones inicialmente para el diligenciamiento de la hoja de vida y referente a los datos que se registran. Posteriormente se recomienda una hoja de observaciones anualmente donde se pueden consignar las conclusiones anuales de los servicios prestados al equipo y otras observaciones.

11.1 FECHA: Escriba la fecha en que se registra la información.

11.2 OBSERVACIÓN: Registre las observaciones que se requieran hacer frente al diligenciamiento de los datos de la hoja de vida, los registros de mantenimiento y los adicionales.

11.3 FIRMA: Escriba nombre, cargo y firma de quien realiza la observación.

Fuente: COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Taller de política de dispositivos médicos. Bogotá: Ministerio, 2013

## Anexo D. Formato del Plan Anual de Mantenimiento

<b>PLAN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO BIOMEDICO</b>	SN3000-PMH
SNS000-PMH Nombre de la institución _____ Dirección _____ Municipio _____ Fecha de Elaboración _____ Vigencia _____ Recursos asignados para el mantenimiento a equipo biomédico. _____	

NOMBRE DEL EQUIPO	LOCALIZACION	N° DE INVENTARIO	PERIODICIDAD	FECHA			RESPONSABLES	ACTIVIDADES
				DD	MM	AA		

\_\_\_\_\_  
DIRECTOR/GERENTE

\_\_\_\_\_  
JEFE DE MANTENIMIENTO

## Anexo E. Formato Reporte Tecnovigilancia

Anexo 1 FOREIA001

Anexos

Ministerio de Salud y Protección Social

Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA

No

Código de identificación interno



PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA Resolución 4828 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta	
B. INFORMACION DEL PACIENTE			
1. Identificación	2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3. Edad	
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte		
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa		
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM		
4. Clasificación	<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		
E. GESTION REALIZADA			
1. Descripción del evento o incidente adverso			
5. Desenlace del evento o incidente adverso <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____			
2. Causa probable del evento/incidente <sup>2</sup>			
3. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa			
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No			
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No fecha de envío: dd/mm/aaaa			
F. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Nombre			
2. Profesión			
3. Organización o área a la que pertenece			
4. Dirección		5. Teléfono	
6. Departamento		7. Ciudad	
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa	
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto debe ser confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) - DM: Dispositivo médico - N° 025736-2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 680 17-11/21, Bogotá D.C. - Colombia

**INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO FOREIA001****I. INSTRUCCIONES GENERALES**

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario físico con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia o serial del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
4. Si en el evento o incidente adverso se encuentra involucrado más de un (1) dispositivo médico sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como dispositivo 1, dispositivo 2 etc.
5. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
6. Notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 12. Resolución 4816 de 2008)
7. Por favor conserve el reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso y lo entrega al responsable del Programa.
8. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.
9. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:
 

Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.

Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPS003 a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su departamento, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.

Recuerde **comunicar** al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e **informar** el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso.
10. Si usted es un Fabricante o Importador, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:
 

Enviar el formulario al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso SERIO, notificado por el usuario o cliente.

Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, envíe el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETEFI005 al INVIMA, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.
11. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:
 

Enviar al INVIMA el consolidado de los eventos adversos NO SERIOS notificados por los Prestadores de Servicios de Salud de su competencia en el formulario RETISS004, en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
• Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Primera semana de Octubre
• Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Primera semana de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

12. El INVIMA realizará la gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el artículo 22 y 23 de la Resolución 4816 de 2008.

## II. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE TECNOSIGILANCIA

### SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO / INCIDENTE ADVERSO.

#### A1: Nombre de la Institución

Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso.

#### A2: Departamento

Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

#### A3: Ciudad

Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

#### A4: NIT

Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

#### A5: Nivel de complejidad

Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Indique el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1.

#### A6: Naturaleza

Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

### SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

#### B1: Identificación del paciente

Iniciales del nombre del paciente o tipo de identificación como la historia clínica, número de cédula, que permitirá realizar trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA.

#### B2: Sexo

Marque el sexo femenino o masculino del paciente.

#### B3: Edad

Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo por ejemplo en días, semanas, meses o años.

#### B4: Diagnóstico inicial del paciente

Indique la causa por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

### SECCIÓN C. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2º:

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

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.*

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

#### C1: Nombre genérico del dispositivo médico

Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

#### C2. Nombre comercial del dispositivo común

El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

#### C3. Registro sanitario o permiso de comercialización

Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en el link:

[http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_en\\_caboum.iso](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_en_caboum.iso)

#### C4. Número de lote, modelo, referencia y serial

Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

**Lote**

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico.

**Modelo**

El número de modelo exacto ubicado en la etiqueta del dispositivo médico.

**Referencia**

El número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes o en el etiquetado del dispositivo médico.

**Serial**

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico, el cual es asignado por el fabricante y debe ser específico para cada dispositivo.

**C5: Nombre o razón social del fabricante**

Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

**C6: Nombre del importador y/o distribuidor**

Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

**C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente**

Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).

**C8: Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez**

Marque Si, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente. Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

**SECTION D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO**

**D1: Fecha del evento o incidente adverso**

Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

**D2: Fecha de elaboración del reporte**

Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primer persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor) dd/mm/aaaa.

**D3: Detección del evento/incidente adverso**

Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.

**D4: Clasificación**

Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5º de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

**\*1. Evento 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.*

*Se considera como deterioro serio de la salud:*

- a) *Enfermedad o daño que amenace la vida.*
- b) *Daño de una función o estructura corporal.*
- c) *Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.*
- d) *Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.*
- e) *Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.*
- f) *Evento que sea el origen de una malformación congénita.*

**2. Evento adverso no serio:** *Evento no intencionado, diferente a los que pudieron 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 o aparato de uso médico.*

**3. Incidente adverso serio:** *Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.*

**4. Incidente adverso no serio:** *Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.\**

**D5: Descripción del evento o incidente adverso**

Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados etc.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte copias de documentos como copia del comité interdisciplinario definido por su Organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21. Bogotá D.C. - Colombia



#### D6: Desenlace del evento o incidente adverso

**Muerte:** Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.

**Enfermedad o daño que amenace la vida:** Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

**Daño de una función o estructura corporal:** Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

**Hospitalización inicial o prolongada:** Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

**Requiere intervención médica o quirúrgica:** Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

**No hubo daño:** Marque si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.

**Otro:** Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

#### SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al Anexo 1 al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos **E1** y **E2**, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

##### E1: Causa probable del evento/incidente

Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el Anexo 2 al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso. Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término "sin definir", código 930, al momento de notificar. (4)

##### E2: Acciones Correctivas y Preventivas

De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

##### E3: Reportó al Importador/Distribuidor

Marque *Sí* y la fecha en la cual fue notificado el importador y distribuidor.

Marque la opción *No*, en caso de no haber podido notificar al importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.

Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario:

[http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_e\\_ncabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_e_ncabcum.jsp)

Lo anterior, a fin de identificar los datos de contacto como, la dirección de domicilio del importador o fabricante autorizado para la comercialización del dispositivo médico.

##### E4: ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. *No lo envíe al INVIMA.*

##### E5: Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso a Distribuidor/Importador

Indique si el dispositivo médico fue retornado al fabricante y la fecha de envío *dd/mm/aaaa*.

#### SECCIÓN F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

##### Para Prestadores de Servicios de Salud

###### F1: Nombre

Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV).

###### F2: Profesión

Indique la profesión del reportante primario.

###### F3: Organización o área a la que pertenece

Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

###### F4: Dirección

Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

###### F5: Teléfono

Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.

###### F6: Departamento

Diligencie el departamento asociado al campo ciudad F7, ubicación de la Organización.

###### F7: Ciudad

Indique la ciudad de ubicación de la Organización.

*Nota: Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.*

**F8: Correo electrónico institucional** del reportante primario o del responsable del PITV.

###### F9: Fecha de notificación

Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

###### F10: Autorización de divulgación

Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

##### Para Fabricantes e importadores

i) Diligencie la información del profesional o usuario que notifica a su Organización el evento o incidente adverso presentado.

ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información del responsable de Tecnovigilancia de su Organización.



**Anexo G. Lista de chequeo a la gestión de equipos biomédicos de IPS  
públicas de primer nivel**

<b>RUTA CRÍTICA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN IPS PUBLICAS DE PRIMER NIVEL LISTA DE CHEQUEO</b>				
<b>Nombre de la IPS:</b>				
<b>Municipio:</b>				
<b>Ficha diligenciada por:</b>				
<b>Cargo:</b>				
<b>Fecha:</b>				
<b>COMO RESPONDER:</b> La lista de chequeo está elaborada en cinco criterios, los cuales corresponden con los componentes diseñados para la Ruta Crítica de la Gestión de Tecnología Biomédica. Cada ítem solo puede ser contestado con una opción de respuesta Si, No o No Aplica. ( En los ítems en que se encuentran las casillas sombreadas, por favor no diligenciarlas)				
<b>ANÁLISIS DE RESULTADOS:</b> Teniendo en cuenta que la Ruta Crítica de la Gestión de Tecnología Biomédica ha sido diseñada como herramienta facilitadora del cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación, cada vez que se responda con un NO, significa que se debe identificar la situación y realizar la gestión pertinente para convertirla en SI.				
<b>CRITERIOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>ADQUISICION DE TECNOLOGIA</b>				Se busca con esta información identificar los responsables y el proceso de adquisición de equipo biomédico en IPSs Publicas de primer nivel de atención
1.1 Tiene establecido un plan o programa para la evaluación de tecnología biomédica nueva				En la IPS se tiene establecido un plan o programa para la evaluación de tecnología biomédica nueva
1.2 Quien define las necesidades reales del hospital o clínica en lo concerniente a equipo medico				Cuál es la persona (nivel jerárquico en la IPS) quien define las necesidades reales en lo concerniente a equipo médico. Responda las 3 opciones.
Gerente				
Ingeniero de la IPS				
Operario				
1.3 Quien genera los datos técnicos que se solicitaran al momento de la compra				Quien suministra los datos técnicos que se solicitaran al momento de la compra de los equipos. Responda las 3 opciones
Gerente				
Ingeniero de la IPS				
Persona que va a operar el equipo				
Si todas las opciones anteriores son negativas, escriba el responsable				
1.4 Solicita mínimo 3 cotizaciones antes de realizar la compra				Responda de acuerdo con su proceso de contratación
En caso negativo, explique el procedimiento				

<b>CRITERIOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.5 Incluye en las cotizaciones : Entrenamiento y la capacitación del personal certificado de calibración Traslado al lugar Accesorios Garantía Instalación				Responda de acuerdo con lo solicitado en las cotizaciones.
1.6 verifica si en otras instituciones de su complejidad y área de influencia se utiliza la misma tecnología antes de comprarla.				Si su respuesta es SI, debe soportar con evidencia
<b>OBSERVACIONES</b>				
<b>2. GESTION DEL MANTENIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	Se busca con esta información identificar los procesos que se llevan con los equipos biomédicos para conservarlos en buen estado, condiciones de funcionamientos seguras y eficientes.
2.1 El inventario de la institución incluye: Ubicación Registro histórico Registro técnico Registro de apoyo Evaluación física y funcional				Conteste SI o NO Según corresponda a cada uno de los ITEMS de la pregunta. Ubicación corresponde al servicio en que se encuentra el equipo.
2.2 Actualiza el inventario anualmente En la actualización consta quien es el responsable del equipo En la actualización consta si hay capacitación En la actualización consta la fecha de la capacitación				Conteste SI o NO según corresponda, Si contesta NO a Actualiza el inventario anualmente, no debe contestar las demás preguntas contenidas en el mismo Ítem.
2.5 disposición de manuales para equipos fabricados o importados Cuenta Manual de operación Cuenta de manual de instalación Cuenta Manual de mantenimiento				Conteste SI, NO según corresponda, si todos los equipos no tienen los manuales como corresponden, entonces responda NO.

<b>CRITERIOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
2.6 disposición de manuales para equipos de tecnología controlada				Conteste SI, NO según corresponda, si todos los equipos no tienen los manuales como corresponden, entonces responda NO.
Cuenta Manual de operación				
Cuenta de manual de funcionamiento				
Cuenta Manual de mantenimiento				
2.7 realiza calibración y mantenimiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante				Conteste SI, NO según corresponda. Si su respuesta es Sí, anexe soportes.
2.8 realiza el plan anual de mantenimiento acorde a las especificaciones de la secretaria departamental				Conteste SI, NO según corresponda
2.9 Cuenta con contratos o personal propio de la institución para:				En caso de responder SI, deberá soportar con evidencia la respuesta
Mantenimiento correctivo preventivo predictivo				
Calibración				
Refrigeración y cuartos fríos				
Adecuación de la infraestructura para equipos biomédicos				
2.10 para realizar el mantenimiento calcula el nivel de prioridad				Conteste SI, NO según corresponda.
2.11 Tiene identificados los costos de:				Conteste SI, NO según corresponda.
Funcionamiento de equipo biomédico				
Parada de equipo biomédico				
Actualización de equipo biomédico				
2.12 Realizan la depreciación del equipo biomédico según especificaciones del INVIMA				Conteste SI, NO según corresponda.
2.13 Que aspectos tiene en cuenta para dar de baja a un equipo biomédico				Conteste SI, NO según corresponda.
Tiempo de uso				
Dañado				
Obsoleto				
2.14 Realiza una evaluación técnica para dar de baja a un equipo biomédico				Conteste SI, NO según corresponda.

<b>CRITERIOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
2.15 Realiza una evaluación clínica para dar de baja a un equipo biomédico				Conteste SI, NO según corresponda.
2.16 Realiza una evaluación económica para dar de abaja a un equipo biomédico				Conteste SI, NO según corresponda.
<b>OBSERVACIONES</b>				
<b>3.GESTION DEL RIESGO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	Se busca con esta información identificar el probable origen de los eventos adversos vinculados a la tecnología biomédica.
3.1 Aplica algún proceso de disciplina tecnológica				Conteste SI o NO, de acuerdo a lo establecido en la política de mantenimiento en su institución.
3.2 El personal conoce el programa de tecno vigilancia				El programa ha sido socializado en la institución.
3.3. Hay algún responsable reconocido mediante acto administrativo e inscrito en el INVIMA para manejar el programa				Conteste SI, NO según corresponda
3.4 Conoce el protocolo para cuando en la institución hay un equipo hurtado o perdido				Conteste SI, NO según corresponda
3.5 Aplica listas de chequeo para inspecciones de seguridad del equipo biomédico. Frecuencia_____				Conteste SI, NO según corresponda. Si responde SI especifique la frecuencia en que se realizan en DIAS
3.6 En la política de seguridad del paciente está incluida clasificación tipo 9 relacionado con dispositivos médicos.				Conteste SI, NO según corresponda
3.7 conoce los peligros asociados a la tecnología biomédica ¿Cuáles?_____				Conteste SI, NO según corresponda. Si responde SI especifique cuales
3.8 Cuenta con una política de descontaminación de tecnología reparada				Conteste SI, NO según corresponda
3.9 cuenta con un plan para disposición final de tecnología biomédica				Conteste SI, NO según corresponda

OBSERVACIONES				
<b>4. CAPACITACION</b>	SI	NO	NA	Tiene como fin verificar el entrenamiento en la tecnología biomédica del personal técnico encargado del mantenimiento y del personal médico encargado del uso.
4.1 cuenta con programas de capacitación para el mantenimiento y uso de los equipos biomédicos de la institución.				cuenta con capacitación para el personal técnico encargado del mantenimiento y el personal médico que opera el equipo
4.2 cuenta con capacitación en tecno vigilancia				Conteste SI, NO según corresponda
OBSERVACIONES				
<b>5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	SI	NO	NA	con esta información se busca verificar si se realizan los debidos controles a la tecnología biomédica mediante indicadores y trazabilidad
5.1 existe un registro de trazabilidad interno para cada equipo biomédico en la institución.				se puede hacer seguimiento a cualquier equipo de la institución en un lapso de tiempo determinado
5.2 aplica indicadores para el control de la gestión de la tecnología biomédica ¿Cuáles? _____				Conteste SI, NO según corresponda, en caso de responder si, diga cuales utiliza.
OBSERVACIONES				

<b>Nombre de la IPS:</b>	
<b>Municipio</b>	
<b>Ficha diligenciada por:</b>	
<b>Cargo:</b>	
<b>Fecha:</b>	
<b>COMO RESPONDER:</b> Como responder: La lista de chequeo está elaborada en cinco criterios, los cuales	
<b>ANALISIS DE RESULTADOS:</b> Teniendo en cuenta que la Ruta Crítica de la Gestión de Tecnología B es la más pertinente para convertirla en SI.	
<b>CRITERIOS</b>	<b>S I</b>
<b>ADQUISICION DE TECNOLOGIA</b>	
1.1 Tiene establecido un plan o programa para la evaluación de tecnología nueva	
1.2 Quien define las necesidades reales del hospital o clínica en lo concerniente a equipo medico	
Gerente	
Ingeniero de la IPS	
Operario	
1.3 Quien genera los datos técnicos que se solicitaran al momento de la compra	
Gerente	
Ingeniero de la IPS	
Operario	
otro cual? _____	
1.4 Solicita mínimo 3 cotizaciones antes de realizar la compra	
1.5 Incluye en las cotizaciones :	
Entrenamiento y la capacitación del personal	
certificado de calibración	

Traslado al lugar	
Accesorios	
Garantía	
Instalación	
1.6 verifica si en otras instituciones se utiliza la misma tecnología antes de comprarla.	
<b>OBSERVACIONES</b>	
<b>GESTION DEL MANTENIMIENTO</b>	<b>SI</b>
2.1 El inventario de la institución incluye:	
Ubicación	
Registro histórico	
Registro técnico	
Registro de apoyo	
Evaluación física y funcional	
2.2 Actualiza el inventario anualmente	
En la actualización consta quien es el responsable del equipo	
En la actualización consta si hay capacitación	
En la actualización consta la fecha de la capacitación	
2.5 disposición de manuales para equipos fabricados o importados	
Cuenta Manual de operación	
Cuenta de manual de instalación	
Cuenta Manual de mantenimiento	
2.6 disposición de manuales para equipos de tecnología controlada	
Cuenta Manual de operación	
Cuenta de manual de funcionamiento	
Cuenta Manual de mantenimiento	
2.7 realiza calibración y mantenimiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante	

2.8 realiza el plan anual de mantenimiento acorde a las especificaciones de la secretaria departamental		
2.9 Cuenta con contratos o personal propio de la institución para Mantenimiento correctivo preventivo predictivo Calibración Refrigeración y cuartos fríos Adecuación de la infraestructura para equipos biomédicos		
2.10 para realizar el mantenimiento calcula el nivel de prioridad		
2.11 Tiene identificados los costos de : Funcionamiento de equipo biomédico Parada de equipo biomédico Actualización de equipo biomédico		
2.12 Realizan la depreciación del equipo biomédico según especificaciones del INVIMA		
2.13 Que aspectos tiene en cuenta para dar de baja a un equipo biomédico Tiempo de uso Dañado Obsoleto		
2.14 Realiza una evaluación técnica para dar de baja a un equipo biomédico		
2.15 Realiza una evaluación clínica para dar de baja a un equipo biomédico		
2.16 Realiza una evaluación económica para dar de abaja a un equipo biomédico		
OBSERVACIONES		
<b>GESTION DEL RIESGO</b>		<b>SI</b>
3.1 Aplica algún proceso de disciplina tecnológica		
3.2 El personal conoce el programa de tecno vigilancia		

3.3. Hay algún responsable reconocido mediante acto administrativo e inscrito en el INVIMA para manejar el programa	
3.4 Conoce el protocolo para cuando en la institución hay un equipo hurtado o perdido	
3.5 Aplica listas de chequeo para inspecciones de seguridad del equipo biomédico. Frecuencia _____	
3.6 En la política de seguridad del paciente está incluida clasificación tipo 9 relacionado con dispositivos médicos.	
3.7 conoce los peligros asociados a la tecnología biomédica ¿Cuáles? _____	
3.8 Cuenta con una política de descontaminación de tecnología reparada	
3.9 cuenta con un plan para disposición final de tecnología biomédica	
OBSERVACIONES	
<b>CAPACITACION</b>	
4.1 cuenta con programas de capacitación para el mantenimiento y uso de los equipos biomédicos de la institución.	<b>SI</b>
4.2 cuenta con capacitación en tecno vigilancia	
OBSERVACIONES	
<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	
5.1 existe un registro de trazabilidad interno para cada equipo biomédico en la institución.	
5.2 aplica indicadores para el control de la gestión de la tecnología biomédica ¿Cuáles? _____	

OBSERVACIONES

**Anexo H. Instrumento para el diagnóstico del Área de Mantenimiento de Equipo Biomédico de la ESE HOSPITAL SAN JUAN DE GIRON**

NOMBRE : KATERNINE ARDILA

CARGO: Jefe Departamento Área de Mantenimiento.

Es fundamental conocer aspectos organizacionales de la ESE HOSPITAL SAN JUAN DE GIRON , que si bien no están directamente relacionados con el mantenimiento de equipo biomedico, sirven de referencia para la alineacion de politicas o estrategias del departamento de ingenieria biomedica con la organizaci3n.

ITEM	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>RECURSO HUMANO</b>				
Los ingenieros técnicos y tecn3logos cuentan con t3tulo formal y registro INVIMA.	x			
Se realiza verificaci3n de t3tulos en el proceso de selecci3n.	x			
La instituci3n cuenta con convenios para la realizaci3n de pr3cticas de mantenimiento de equipo biomédico	x			
La Instituci3n proporciona al personal capacitaci3n en el mantenimiento y gesti3n del equipo biomédico.		x		
Cuentan con equipo de protecci3n personal	x			
<b>ORGANIZACION</b>				
¿Cumple con una misi3n, visi3n actualizada y es conocida por los funcionarios de mantenimiento de equipo biomédico?		x		
¿Se han desarrollado acciones para institucionalizar y fortalecer planes de mejoramiento continuo?				El departamento se cre3 en base a un mejoramiento.
¿Se cuenta con objetivos estratégicos, son conocidos por los funcionarios del área de mantenimiento y se		x		

les hace seguimiento?				
¿Se utiliza el proceso de planeación como criterio para evitar la improvisación?		x		
<b>INFRAESTRUCTURA FISICA</b>				
El laboratorio de biomédica está ubicado en un ambiente silencioso, libre de polvo , humedad, calor excesivo lo más cercano posible a las áreas clínicas y su accesibilidad permite una buena comunicación con el personal médico y paramédico		x		
El laboratorio de biomédica cuenta con el ambiente y superficie de acuerdo al número de camas de la IPS	x			
<b>ITEM</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
El área de mantenimiento cuenta con suministro de :				
• Agua	x			
• Suministro de energía	x			
• Teléfono	x			
• Gases medicinales comprimidos		x		
• Conexión a vacío		x		
• Aire acondicionado	x			
• Extracción de gases		x		
• Iluminación 500 luxes sobre bancos de trabajo	x			
• Extintor	x			
• Bodega para almacenamiento de equipos	x			Muy pequeña
• Puesto de trabajo exclusivo para pintura	x			
• Mesas de trabajo	x			
• Silla giratoria	x			
• Estantes	x			
• Casilleros	x			
• Baño con lavamanos ducha y dispensador de jabón		x		
• Equipos para la realización de mediciones		x		
• Simulaciones		x		
• Calibración	x			
<b>GESTION DE REPUESTOS E INSUMOS</b>				
Se cuenta con un cronograma para la adquisición de repuestos e insumos de equipo biomédico		x		Se compran cuando se dañan
Se cuenta con una planilla para el registro y control diario de los gases medicinales		x		
Se cuenta con un staff de insumos de equipos biomédicos y repuestos		x		
<b>PROCESOS DE GESTION DE MANTENIMIENTO</b>				
Se cuenta con protocolos y manuales de				
Mantenimiento preventivo		x		
Mantenimiento correctivo		x		
Mantenimiento predictivo		x		
Calibración de equipo biomédico		x		
Manual de funcionamiento		x		Algunos equipos no

				tienen manuales por lo que recurren a internet
El personal conoce y utiliza los manuales de mantenimiento		x		
El manual de funcionamiento se encuentra en el puesto de servicio.		x		
Existe un plan anual de mantenimiento de equipo biomédico	x			
Existe un plan anual de calibración de equipo biomédico	x			
<b>ITEM</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Se cumple con el cronograma anual de mantenimiento de equipo biomédico	x			
Se cumple con el cronograma anual de calibración de equipo biomédico	x			
La institución cuenta con el inventario del equipo biomédico	x			
Se encuentra actualizado el inventario de equipo biomédico		x		
Cada equipo biomédico cuenta con su hoja de vida	x			
Anualmente se realiza la depreciación de los equipos biomédicos (ver donde se consigna la información)		x		Lo hacen de manera lineal e independiente al área
Existe un protocolo para dar de baja a los equipos biomédicos		x		Lo hacen mediante actas pero no hay un protocolo
El jefe del departamento de mantenimiento es el encargado de proyectar los estudios de conveniencia y oportunidad en la adquisición de equipo biomédico o de apoyo	x			
Existe un organigrama del departamento de mantenimiento		x		
Existe un manual de funciones para cada uno de los empleados		x		
El departamento de mantenimiento cuenta con indicadores de gestión (ver documentación)		x		
Utiliza algún tipo de software para el registro de la información		x		
Se cumple con las recomendaciones de mantenimiento y calibración establecidas por el fabricante		x		
El departamento de mantenimiento cuenta con una caja menor para la adquisición de insumos y repuestos		x		Se maneja la caja menor del hospital
El departamento de mantenimiento cuenta con una estructuración de sus procesos		x		
Hay equipo subutilizado o que no está en uso a pesar de que este funcione adecuadamente		x		

<b>TECNOVIGILANCIA</b>				
Se hace reporte de eventos adversos de equipo biomédico		x		
Existe un registro interno de eventos adversos de equipo biomédico	x			
Existe un responsable del programa de tecnovigilancia asignado mediante acto administrativo		x		
Se utiliza el formato del INVIMA para el reporte de eventos adversos de equipo biomédico		x		
Existe un manual con los procedimientos de tecnovigilancia		x		
<b>ITEM</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Se cuenta con un plan de mejoramiento de los eventos adversos de equipo biomédico reportados		x		
Los eventos adversos de equipo biomédico se reportan a				La información queda en el área de mantenimiento no se reporta
Departamento		x		
Casa fabricante		x		
INVIMA		x		