

Subred Integrada de Servicios
de Salud Sur E.S.E.

**MANUAL GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA**
GA-TBI-MA-01 V1



 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTADO Bogotá Integrada en Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

1. OBJETIVO:

Describir el proceso de gestión de la tecnología en cada etapa del ciclo de vida de la Tecnología, de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

2. ALCANCE:

El Manual describe el ciclo de la tecnología, desde la planeación, selección y adquisición, hasta el seguimiento, baja, disposición final y renovación de la tecnología, siguiendo estos componentes.

3. JUSTIFICACION:

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. Fue constituida por medio del Acuerdo 641 del 2016 del Consejo de Bogotá, integrando los antes conocidos: Hospital Tunal, Hospital Meissen, Hospital Tunjuelito, Hospital Vista Hermosa, Hospital Usme y Hospital Nazaret.

Como misión la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. del Distrito Capital, desea prestar servicios de salud enmarcados en el modelo innovador de atención en red con enfoque en la gestión integral del riesgo, mejorando las condiciones de salud de nuestros usuarios de las localidades de Usme, Ciudad Bolívar, Sumapaz y Tunjuelito, manteniendo la participación ciudadana urbana y rural.

Se tiene como objetivo la acreditación, dando cumplimiento con los estándares de los ejes y llegar hacer una subred consolidada, sostenible, confiable y accesible.

De acuerdo a lo anterior este manual establece el proceso de gestión de la tecnología, teniendo presente los estándares y el eje de acreditación.

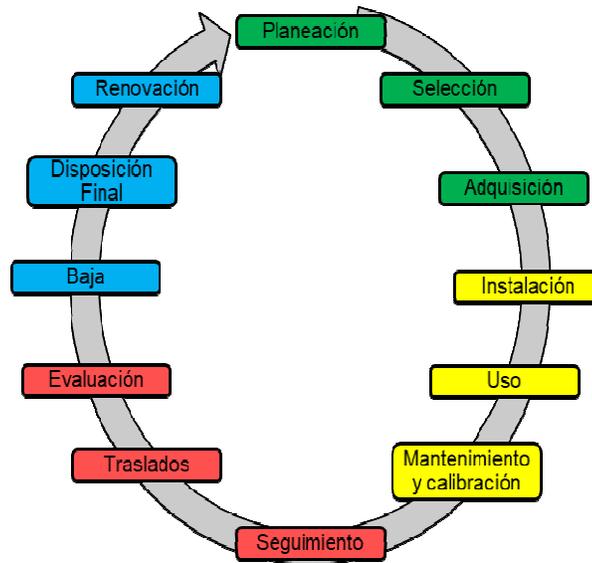
La Tecnología es actualmente una de las piezas claves de los sistemas de salud, teniendo implicaciones importantes en el costo y la calidad de los servicios. Es por esto que las organizaciones de salud están interesadas en garantizar la seguridad de paciente, el cliente interno y externo y la comunidad, en lo que se refiere al uso de las tecnologías.

La Institución lleva a cabo un proceso de planeación para la adquisición de la tecnología, mediante un uso racional de los recursos y haciendo de forma continua el proceso de renovación tecnológica, a la vez que establece mecanismos de control, como la evaluación tecnológica.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

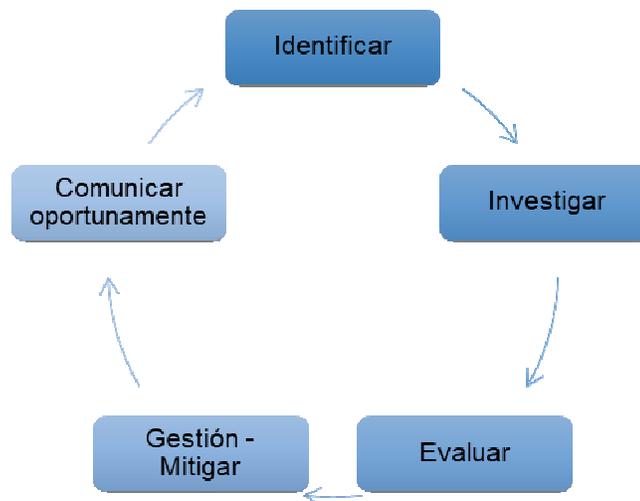
La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

Ciclo de la gestión de la tecnología



Teniendo en cuenta el enfoque en la gestión integral del riesgo, la gestión de la tecnología se relaciona con la Seguridad del Paciente, esto implica la evaluación continua, permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud y al uso de tecnologías (medicamento, dispositivos médicos, tecnologías de apoyo y de la información), para diseñar e implementar de manera constante las barreras de seguridad que prevengan las fallas involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente, y que además mitiguen el riesgo y minimice la frecuencia de eventos adversos y que con lleven a una mejora en la prestación de los servicios de salud.

Ciclo de Gestión del Riesgo



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Buenos Servicios al Ciudadano de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E, siendo una institución cuya planeación tiene un enfoque de riesgo, ha determinado crear este manual como guía metodológica al personal administrativo y asistencial que labora dentro de nuestra institución para asegurar un adecuado manejo de las tecnologías durante todo el ciclo de la tecnología, dentro del marco de lo expuesto en la resolución 5095 de 2018, por la cual se adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatoria y Hospitalaria de Colombia versión 3.1.

Este documento es una herramienta fundamental para el análisis de los diferentes factores que influyen en la utilización, introducción e incorporación de nuevas tecnologías en la institución, garantizando un proceso centrado en la seguridad del paciente.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

Este documento es dirigido a todo el personal de recursos físicos, ingeniería Biomédica y sistemas, el cual es el encargado de la planeación, seguimiento y control de las tecnologías Biomédica, industriales, de apoyo hospitalario y de la información, adicionalmente a él Servicio Farmacéutico y a todos los servicios asistenciales, quienes son los que operan la tecnología.

5. DEFINICIONES:

ACCESORIOS: El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo

ACREDITACIÓN EN SALUD: es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas.

Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función (Decreto 903 de 2014- Resolución 2082 de 2014 y la Resolución 2082 de 2014).

ALMACÉN: Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos. Es el sitio donde se guardan o almacenan los medicamentos y dispositivos médicos garantizando condiciones de temperatura y humedad

ARRENDAMIENTO SIMPLE: Mecanismo de apoyo para la adquisición temporal de tecnología mediante un contrato establecido para este fin.

ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN DE COMPRA: Mecanismo de apoyo para la adquisición de tecnología mediante un contrato establecido para este fin.

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

CALIBRACION: La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar). Según la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la calibración es "una operación que, bajo condiciones específicas, establece en una primera etapa una relación entre los valores y las incertidumbres de medida provistas por estándares e indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medida asociadas y, en un segundo paso, usa esta

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTABLECIMIENTO de Salud Integral y Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

información para establecer una relación para obtener un resultado de la medida a partir de una indicación".

Los Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto de control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el esquema del Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto

1471 de 2014 y existan reglamentos técnicos metrológicos al respecto. El fabricante es quien conoce la finalidad prevista del equipo biomédico y es el registro sanitario o permiso de comercialización donde, según el Decreto 4725 de 2005, se puede identificar la finalidad prevista.

CALIFICACION Y VALIDACION: En la calificación de los equipos e instalaciones se comprobará si el dispositivo junto con la técnica utilizada es adecuado para la finalidad prevista, si por ejemplo un esterilizador se encuentra con el ancho de banda de la esterilización y la temperatura preestablecida.

El objetivo es la prueba documentada de la idoneidad de los equipos técnicos, para cumplir con los requisitos preestablecidos en la documentación de desarrollo.

La calificación competente del equipo técnico y dispositivos siempre se basa en el uso de instrumentos de medición certificados. En la industria farmacéutica las calificaciones son un requisito previo para trabajar en el cumplimiento de las directrices GMP (Good Manufacturing Practice). La aplicación debe ser registrada en los procedimientos escritos / instrucciones de trabajo (PNT).

De acuerdo con la norma EN ISO una validación es la "seguridad de que un producto, servicio o sistema satisface las necesidades de los clientes y otros grupos de interés identificados".

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

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: Según el decreto 4725/2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en el capítulo II, artículo 5, se define la clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta *"en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico."*

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales.

COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA, TECNOVIGILANCIA Y GASES MEDICINALES: Conformado como órgano coordinador y asesor de la gerencia en cuanto a la atención de reclamaciones que se presenten en relación a la ocurrencia de hechos de naturaleza asistencial que puedan afectar al usuario respecto del adecuado suministro de medicamentos o que están relacionados directamente con el uso de tecnología y/o dispositivos médicos.

Dado lo anterior La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. considerando que esta conminado a realizar la vigilancia activa del adecuado desempeño de los medicamentos y dispositivos médicos que utiliza dentro del normal desempeño de sus actividades y debido a

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Municipal de Servicios de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

que está profesionalmente obligado a utilizar dispositivos médicos que proporcionen beneficio a sus usuarios y a la propia institución y acatando las directrices dadas por el decreto 4725 de 2005 en su artículo 61 y la resolución 4816 de noviembre de 2008 que obligan a las instituciones prestadoras de salud a conforma el comité, donde se analizaran los eventos e incidentes y de darán las directrices de acuerdo a cada caso en estudio con el fin de reducir el riesgo.

COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE: Grupo de expertos colaboradores en los ámbitos, científico, administrativo y de calidad, encargados de promover el mejoramiento continuo en la excelente calidad de la atención a nuestros usuarios y dar aplicación a la normatividad vigente. Formalmente constituido.

COMODATO: son aquellos equipos que se reciben en calidad de préstamo bajo un contrato, como un acuerdo por el consumo de los insumos que se requieren para el funcionamiento de los equipos, estos equipos son propiedad directamente del proveedor por lo cual el mantenimiento y capacitación es responsabilidad de ellos, estos equipos están amparados bajo una póliza todo riesgo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA: Es la rama de la tecnología electrónica y de telecomunicaciones que estudia los mecanismos para eliminar disminuir y prevenir los efectos de acoplamiento entre un equipo eléctrico o electrónico y su entorno electromagnético, aun desde su diseño, basándose en normas y regulaciones asegurando la confiabilidad y seguridad de todos los tipos de sistema en el lugar donde sean instalados y bajo un ambiente electromagnético específico. Según normativa internacional de la Comisión Electrotécnica Internacional 61000-1-1, se define a la Compatibilidad Electromagnética como “la capacidad de cualquier aparato, equipo o sistema para funcionar de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin provocar perturbaciones electromagnéticas sobre cualquier cosa de ese entorno”.

COMPRA: Adquisición de un producto o servicio

CONTINGENCIA: acciones a realizar en caso de falla de la tecnología de la institución

DAÑO. Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

DEFECTOS DE CALIDAD. Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario

DEMOSTRACION: son aquellos equipos que ingresan temporalmente, para realizarse una demostración del funcionamiento del equipo, directamente en el servicio y por el personal asistencial que requiere la adquisición de esa tecnología, se genera un concepto clínico que contribuye a la decisión de la compra, este equipo es propiedad y responsabilidad del proveedor.

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

DOTACIÓN HOSPITALARIA: Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende:

1. El equipo industrial de uso hospitalario

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Municipal de Servicios de Salud Sur E.S.E</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

2. El equipo biomédico
3. Los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales
4. Los equipos de comunicaciones e informática

ESTUDIO DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA: Detalla los requerimientos y términos de referencia deseados para la tecnología a incorporar en la E.S.E. dentro de un proceso de adquisición de la misma.

EQUIPO BIOMEDICO: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

EQUIPO DE SOPORTE: Equipos con que cuenta la Entidad, en redundancia, con el fin de soportar los planes de contingencia.

EQUIPO EN ALQUILER: Equipos cuyo propietario es una persona natural o jurídica diferente a la Entidad y existe entre este y el prestador un contrato para hacer uso de este equipo por un tiempo y precio determinados; está explícito que la modalidad de ingreso a la institución es Alquiler.

ERROR DEL USUARIO: Es un inconveniente en la operación o funcionamiento del equipo biomédico relacionado con el usuario del mismo que genera un problema, por el cual no se logra el objetivo clínico particular, para el que está diseñado.

EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS: Se resume como: el proceso de examinar e informar propiedades de una tecnología utilizada en la atención de salud, tales como SEGURIDAD, EFICACIA, FACTIBILIDAD, INDICACIONES DE USO, COSTO, COSTO-EFECTIVIDAD, así como consecuencias SOCIALES, ECONÓMICAS y ÉTICAS ya sean intencionales o no y la satisfacción de los pacientes.

FACTOR DE RIESGO. Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

FALLAS DE FUNCIONAMIENTO. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

GESTIÓN DE TECNOLOGÍA: La Gestión Tecnológica en La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., se concibe como el proceso de administrar el recurso tecnológico (dispositivos biomédicos, sistemas de apoyo y TIC's) desde la planeación (pre compra), implementación (compra) utilización hasta el fin de su vida útil y su disposición final.

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

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

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Servicio Integrado de Servicios de Salud Sur ESE</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

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

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

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

OBSOLESCENCIA: este indicador del estado de la tecnología, está definido por los siguientes criterios o factores que afectan la integridad de la misma: estado de conservación, capacitación del usuario, tiempo de uso, confiabilidad, demanda, documentación relacionada, costo beneficio y disposición de repuestos.

OTRAS ACCIONES DE MANTENIMIENTO: Actividades complementarias que se planea, desarrollan o evalúan en conjunto con el programa de mantenimiento

PELIGRO INMEDIATO. Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

PERMISO SANITARIO: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por el cual se autoriza a un microempresario para fabricar y vender alimentos de consumo humano, en el territorio nacional, exceptuando los alimentos mencionados en el artículo 1°.

PRESTAMO: Equipo que se recibe temporalmente, a cambio de otro, con las mismas características técnicas, para suplir la necesidad, mientras el equipo se encuentra en mantenimiento.

PROBLEMA DE SEGURIDAD. Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro.

PROCEDIMIENTO MÉDICO QUIRÚRGICO. Las prácticas de un proveedor de un servicio de salud, que incluye generalmente una combinación de conocimientos y habilidades clínicas y quirúrgicas en el manejo de medicamentos y dispositivos biomédicos para satisfacer una necesidad en salud.

PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO: Son las rutinas, listas de chequeo o instrumento similar, que cada fabricante define, donde se describen las actividades que se deben realizar para desarrollar el mantenimiento preventivo de cada equipo.

PROTOCOLOS DE INSPECCIÓN: Son las rutinas, listas de chequeo o instrumento similar, que cada fabricante define, donde se describen las actividades que se deben realizar para

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTADO Buenos Servicios al Ciudadano de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

desarrollar las inspecciones tanto de funcionamiento como de seguridad, a los equipos biomédicos.

POST IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA: se refiere a las actividades desarrolladas alrededor de la tecnología en el periodo comprendido entre la puesta en marcha y funcionamiento de la misma hasta su respectiva dada de baja por alto grado de obsolescencia.

REGISTRO SANITARIO: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano

REPORTE. Es el medio por el cual se notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

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

RIESGO: Condición durante la atención o la estancia que puede causar daño a nuestros usuarios, talento humano y/o medio ambiente.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

SISTEMAS DE APOYO. Aquellos que, sin constituir la tecnología focal en la prestación de un servicio de salud, proveen el ambiente y las facilidades para su realización, como son los componentes asistenciales, hoteleros y de información. De este sistema hace parte el equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos, de lavandería y cocina, las calderas, las bombas de agua, los equipos de esterilización, el equipo de seguridad. El de refrigeración y aire acondicionado y otros equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.

SISTEMAS DE COMUNICACIONES E INFORMATICA: el equipo de cómputo, las centrales telefónicas, los equipos de radiocomunicaciones, los equipos que permiten el procesamiento, reproducción y transcripción de información y todos aquellos que conforman el sistema de información hospitalario.

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN. Aquellos utilizados por la organización que garantizan la prestación eficiente y efectiva de un servicio de salud, por ejemplo, en las áreas de personal finanzas suministros servicios de atención domiciliaria o similares, entre otros.

TECNOLOGÍA: Es el conjunto de conocimientos técnicos, ordenados científicamente, que permiten diseñar y crear bienes y servicios que facilitan la adaptación al medio ambiente y satisfacer tanto las necesidades esenciales como los deseos de las personas Para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. El concepto de tecnología comprende los DISPOSITIVOS MEDICOS, MEDICAMENTOS, EQUIPO INDUSTRIAL DE USO HOSPITALARIO, EQUIPO DE INFORMATICA, SISTEMAS Y COMUNICACIONES.

TECNOLOGÍA BIOMEDICA: Son todos los equipos médicos, que hacen parte de los dispositivos médicos, que se utilizan en la prestación de los servicios de salud, para tratamiento, prevención, diagnóstico y rehabilitación.

TECNOLOGÍA DE APOYO: Es todo el equipo industrial que sirve de apoyo y soporte para el funcionamiento de la tecnología biomédica y otras.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

TECNOLOGIA DE LA INFORMACION: Está compuesto por los equipos de cómputo, hardware y software de uso hospitalario (ej.: historia clínica, asignación de citas, admisiones, prescripciones médicas, turnos de sala de espera, resultados de exámenes de laboratorio clínico, imágenes diagnósticas, etc.).

TERCERIZACIÓN: La subcontratación, externalización o tercerización, es el proceso económico en el cual una empresa mueve o destina los recursos orientados a cumplir ciertas tareas hacia una empresa externa por medio de un contrato.

TICS. Son el conjunto de tecnologías desarrolladas para gestionar información y enviarla de un lugar a otro. Abarcan un abanico de soluciones muy amplio. Incluyen las tecnologías para almacenar información y recuperarla después, enviar y recibir información de un sitio a otro, o procesar información para poder calcular resultados y elaborar informes. Las TIC se conciben como el universo de dos conjuntos, representados por las tradicionales Tecnologías de la Comunicación (TC) - constituidas principalmente por la radio, la televisión y la telefonía convencional - y por las Tecnologías de la información (TI) caracterizadas por la digitalización de las tecnologías de registros de contenidos (informática, de las comunicaciones, telemática y de las interfaces). Las TIC son herramientas teórico conceptuales, soportes y canales que procesan, almacenan, sintetizan, recuperan y presentan información de la forma más variada. Los soportes han evolucionado en el transcurso del tiempo (telégrafo óptico, teléfono fijo, celulares, televisión) ahora en ésta era podemos hablar de la computadora y de la Internet. El uso de las TIC representa una variación notable en la sociedad y a la larga un cambio en la educación, en las relaciones interpersonales y en la forma de difundir y generar conocimientos.

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Ley 100	1993	Reformó al sector salud en el país, en el objeto, fundamentos y características del sistema establece, entre otros: Protección integral: El Sistema General de Seguridad Social en Salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del Plan Obligatorio de Salud (6). En materia de mantenimiento preventivo, establece la destinación de un 5% del presupuesto anual de las EPS a actividades de mantenimiento y dotación Hospitalaria.	Congreso de la Republica de Colombia
Ley 1151	2007	(Plan de Desarrollo 2006-2010) En la descripción de los principales programas de inversión establece la formulación de un Plan Nacional de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), para promover el aprovechamiento de las tecnologías, “el desarrollo de la infraestructura necesaria y los mecanismos de apropiación de la misma”	Congreso de la Republica de Colombia
Ley 715	2001	Recursos y competencias en el sector salud	Congreso de la Republica de Colombia

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17



NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Decreto 1769	1994	Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984, el cual establece 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 les representen más de un treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 1011	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	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 2200	2005	tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, se aplica a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 4725	2005	Tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 677	1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 1595	2015	Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 2003	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.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 180540	2010	Por la cual se modifica el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público-RETILAP.	Ministerio de Minas y energía

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17



NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Resolución 434	2005	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4410	2009	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el manual de buenas prácticas de manufactura BPM para los gases medicinales.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 1403	2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4002	2007	Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4816	2008	El objeto de la resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA., Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud., Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos., Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya., Los usuarios de dispositivos médicos en general.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 5061	1997	Por la cual se reglamentan los Comités Técnico Científicos dentro de la Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 2004009455	2004	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Ley 1438/2011.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Decreto 1471	2014	Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993.	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Norma NTC-ISO 13485	2012	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una organización que necesita demostrar su capacidad para proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que satisfacen consistentemente los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Diseñada específicamente para empresas fabricantes de dispositivos médicos y/o servicios asociados. No aplicable para requisitos específicos: para productos no estériles, productos no implantables, cuando no se realiza asistencia técnica o no se requiere instalación.	Icontec

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTADO Buenos Servicios al Ciudadano de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Norma NTC-ISO 17025		Es una normativa en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de Calidad, la cual tiene su base en la serie de normas de Calidad ISO 9000. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de Ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes. Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.	Icontec
Circular Externa 49	1997	Por la cual se establecen los mecanismos de inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud.	Superintendencia nacional de salud
Política de gestión de la tecnología	2006	La Subred Integrada De Servicios De Salud Sur E.S.E se compromete a establecer un proceso sistemático de planeación, gestión, evaluación y disposición final de la tecnología, desarrollando procesos de renovación tecnológica, investigación, innovación y modernización; propendiendo por la calidad en la prestación del servicio, la seguridad, satisfacción de los usuarios y la preservación del medio ambiente, mediante la resolución 950 del 24 de julio del 2017 donde se definen las políticas institucionales.	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.
Resolución 5095	2018	Por el cual se adopta el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1.	Ministerio de Salud y Protección Social

7. RESPONSABLE:

- Referente de ingeniería biomédica es el responsable de la tecnología biomédica, actualizar el Manual de Gestión de la Tecnología.
- Referente de Mantenimiento e infraestructura es el responsable de la tecnología de apoyo.
- Jefe de la Oficina de las tecnologías de la información y comunicación (TICS), es el responsable de las tecnologías de la información.
- Referente de ingeniería biomédica es la líder de la mesa de acreditación y del eje de Gestión de la tecnología.
- Referente de Tecnovigilancia es el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- Referente de Farmacovigilancia es el responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
- Supervisor del contrato de comodato es el responsable de los equipos médicos en comodato.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>SALUD</small> <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

8. CONTENIDO DEL MANUAL:

8.1. PRINCIPIOS

Alineándose con el Sistema de Garantía de la Calidad, y entendiendo que la Gestión de la Tecnología se operativiza con el programa de mantenimiento de tecnologías hospitalarias, se plantean seis (6) principios, como base para el desarrollo de dicho programa:

1. *Seguridad.* Es el conjunto de elementos que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias, relacionado con la operación y uso de los equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones.
2. *Oportunidad.* Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud, donde intervengan equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones.
3. *Corresponsabilidad.* Responsabilidad compartida entre el fabricante o responsable de la tecnología en el país y el poseedor o tenedor de la tecnología que conduce a asegurar los demás principios del mantenimiento
4. *Pertinencia.* Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. *Costo/efectividad:* Es el análisis o estudio de dos o más alternativas que cumplan un mismo objetivo o produzcan beneficios similares, con el fin de disminuir los costos en el ciclo de vida del equipamiento.
6. *Gestión del riesgo:* Es el proceso mediante el cual se busca identificar, analizar, evaluar y reducir el riesgo de lesión o impacto adverso en el cuidado del paciente, relacionado con equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones.

8.2. ENFOQUE

Nuestro ciclo de gestión de la tecnología busca una integralidad en la responsabilidad, de las tecnologías existentes, entre el fabricante o proveedor y la subred como el usuario de la tecnología, para gestionar el riesgo y brindar seguridad al paciente, planteando los siguientes procesos con se observa en el gráfico:



CICLO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Planeación

- Autoevaluación de Habilitación (Dotación) - Ampliación, traslado o apertura de servicio.

Selección

- Características Técnicas y Clínicas, Garantía, Mantenimiento, Documentación, etc.

Adquisición

- Proyectos de inversión (Control Especial o No), Convenio de Docencia Asistencial, Comodato y Arriendo, Estudio de oportunidad - Contrato (mantenimiento, calibración y arrendamiento), Orden de compra, Caja menor (repuestos).

Instalación

- Infraestructura, Ingreso, Recepción Técnica, entrega al servicio, Capacitación.

Uso

- Capacitación, Reinducción, Guía de Uso Rápido, Ronda de Seguridad.

Mantenimiento y Calibración

- Mantenimiento Predictivo, Preventivo y Correctivo, Calibración, Calificación y Validación.

Seguimiento

- Hoja de Vida, Mesa de ayuda, POA, Tecnovigilancia.

Traslados

- Inventario, traslados.

Evaluación

- Evaluación de la Tecnología y Proveedores

Baja

- Concepto técnico y clínico (funcionamiento y seguridad).

Disposición Final

- Gestión Ambiental RAEE (Aprovechamiento - Reciclaje, Recuperación, Exportación, o Disposición final)

Renovación

- Reposición de la Tecnología

8.2.1. PLANEACIÓN

Como institución prestadora de servicios de salud, debemos dar cumplimiento a la resolución 2003 del 2014, quien define las condiciones mínimas para habilitación de los servicios de salud, donde se incluye el estándar de dotación donde se especifica los equipos médicos y demás condiciones que se deben dar cumplimiento.

Se cuenta con una herramienta de habilitación Formato GA-TBI-FT-04 Herramienta Autoevaluación - Dotación que evalúa el cumplimiento del estándar de dotación, la cual se aplica a todas las unidades de servicios de salud, de la subred, anualmente, siendo útil para identificación de necesidades de tecnología.

La ampliación, traslado o apertura de un servicio de salud, genera nuevas necesidades de tecnología, adicionalmente cuando se da un equipo de baja o de acuerdo a la evaluación de la tecnología y se clasifica como tecnología que requiere ser renovada.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALA DE Bases de Información y Servicios de Salud Sur ESE</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

8.2.2. SELECCIÓN

Características Técnicas y Clínicas: De acuerdo a la solicitud del servicio o por requerimiento de habilitación, se identifica la tecnología requerida.

La selección de las características técnicas y clínicas que deben cumplir la tecnología que se requiere, tiene como base, el tipo de servicio a prestar, la especialidad médica si aplica, el concepto del personal asistencial, el tiempo de uso, frecuencia de los procedimientos, adecuaciones de infraestructura, etc.

Una vez identificadas todas estas variables se establecen unas especificaciones técnicas básicas, que son validadas con la tecnología existente en el mercado y se debe contar con el visto bueno del personal asistencial y técnico.

Posteriormente se define el origen de los recursos.

Garantía: Se establece como cláusula contractual, garantía por defectos de fabricación por 2 años o superior de acuerdo al tipo de tecnología para el equipo, para los accesorios se solicita 1 año de garantía por defectos de fabricación o superior de acuerdo al tipo de tecnología.

Adicionalmente se solicita una carta al proveedor donde se comprometen a informarnos de la fecha de discontinuación del modelo o referencia del equipo a adquirir, nos garanticen la consecución de repuestos y accesorios por 5 años, después de ser discontinuado.

Mantenimiento: Se establece como cláusula contractual, visitas de mantenimiento preventivo con periodicidad cada 4 meses, durante el tiempo de garantía, además durante este tiempo se deben realizar todos los mantenimientos correctivos requeridos.

Teniendo en cuenta que las normas vigentes en materia de mantenimiento hospitalario establecen que la persona o empresa que esté utilizando el equipo biomédico, industrial o soporte hospitalario y otras tecnologías, es el responsable del correcto funcionamiento de la tecnología, por lo que deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante, importador o con un tercero; en esta fase se establece la forma de adquirir los servicios de mantenimiento, repuestos, materiales, insumos o bienes que se requieren para dar respuesta a las necesidades de dotación y mantenimiento de la Entidad.

Para la adquisición de servicios de mantenimiento, se establecen tres metodologías a utilizar:

Tercerización: Se contempla la realización de un contrato con el objeto de desarrollar parcial o totalmente las actividades planteadas para el mantenimiento de los equipos.

Esta metodología se puede desarrollar con estos tipos de proveedores:

- a) Fabricantes Persona natural o jurídica quien es el fabricante del equipo y por lo tanto considerado como el mejor actor para realizar el mantenimiento del equipo.
- b) Titulares o importadores: Teniendo en cuenta que el decreto 4725 de 2005, especifica que “el titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo”, estos actores son considerados también como proveedores del servicio de mantenimiento tercerizado.
- c) Otras organizaciones (Tercero): Persona natural o jurídica que dentro del objeto de su actividad se encuentra la realización de actividades de mantenimiento a equipo biomédico, industrial, de soporte y comunicaciones y que tiene nivel de experticia o capacitación acreditada para realizar estas actividades.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Municipal de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

Cabe aclarar que el decreto 4725 de 2005 especifica que “las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo”, por lo tanto, para los equipos biomédicos de tecnología controlada que habla este decreto, el mantenimiento solo se podrá contratar con terceros con capacidad técnica demostrada y ellos deberán responder solidariamente por el funcionamiento de los mismos.

Este mantenimiento será supervisado por el personal asignado por la subred.

Adicionalmente el decreto 4725 de 2005 establece que “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 de su calibración y mantenimiento”, por lo que si la metodología elegida es tercerizada deberá cumplir lo establecido en este artículo.

Mantenimiento Propio: Contempla la ejecución del mantenimiento a través del área de ingeniería Biomédica, mantenimiento e infraestructura y sistemas, las cuales cuentan con personal de ingeniería y/o técnico capacitado y con la experticia, distribuidos estratégicamente para realizar las actividades de mantenimiento.

Mantenimiento Contratado: Las actividades de mantenimiento de los diferentes equipos que se realiza por un Tercero y supervisado por el personal interno. Donde el tercero debe cumplir con las condiciones establecidas por la subred, descritas en el contrato y es responsabilidad del personal de la subred, realizar acompañamiento a los servicios y aprobar que se haya realizado el mantenimiento satisfactoriamente.

Calibración: Los equipos médicos deben ser entregados calibrados, de acuerdo al Decreto 1471 de 2014 y la guía rápida para las mediciones en equipos médicos o a la normatividad vigente.

Documentación: Se establece en el contrato la documentación que debe entregar el proveedor, en el momento de la entrega del equipo y se debe diligenciar el Formato GA-TBI-FT-06 Lista De Chequeo Documentación - Adquisición en el momento de la recepción del equipo en la subred.

8.2.3. ADQUISICIÓN

Recursos.

Los recursos necesarios para el mantenimiento identificados, se agrupan en: humanos, financieros, materiales y para la gestión. El análisis y la coherencia de estos, busca preparar a la institución para afrontar los retos que se presentan con las tecnologías.

La proyección de los recursos se realiza de acuerdo al historial que muestra el comportamiento de los equipos y su respuesta frente al mantenimiento. También es importante para el recurso humano tener un plan de capacitación continuo para el personal tanto asistencial como técnico y de ingeniería, definiendo claramente el número de personas y los perfiles que se necesitan de acuerdo a los servicios prestados.

Para la contratación de servicios de mantenimiento, suministro de elementos o arriendo de equipos médicos, se debe realizar un estudio de oportunidad y conveniencia de bienes y

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTADO Bogotá Integrada en Servicios de Salud Sur ESE</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

servicios, en el formato CO-CBS-FT-19 Estudio De Necesidad Y Conveniencia De Bienes Y Servicios

A cada contrato se asigna un supervisor, para seguimiento y cumplimiento del mismo.

Adquisición por viabilidad de proyectos

La Entidad cuenta con un Área de Gestión de Proyectos en donde se analiza desde el punto de vista de factibilidad, la incorporación de nuevas tecnologías, contribuyendo de esta manera al proceso de gestión tecnológica.

La compra de tecnología por proyectos se realiza por medio de los convenios administrativos con universidades (convenio docente asistencial), Secretaria Distrital de Salud (proyectos de inversión para dotación de servicios de no control especial) y Ministerio de Salud (Plan Bienal, proyectos de inversión para dotación de servicios de control especial).

Caja Menor

Hay un valor establecido mensual por un valor de 8.000.000 para la compra de repuestos y accesorios urgente, no puede superar 2 salarios mínimos, se solicita cotización, se diligencia un formato autorizado por ingeniería biomédica, dirección administrativa y contratación comprueba y aprueba que lo que se esté solicitando no esté ingresado en alguno de los contratos. Subgerente corporativo aprueba el pago. Con factura se legaliza en tesorería para realizar el pago.

Arriendo

Por estudio de oportunidad se obtiene contratos de arriendo de equipos médicos para satisfacer las necesidades de tecnología, en espera de satisfacerse permanentemente mediante los proyectos de inversión.

Cuando un equipo se arrienda, sigue siendo propiedad del arrendador, por lo cual debe garantizar el mantenimiento, calibración y repuestos del equipo, tener amparado el equipo bajo una póliza de seguro.

Se solicita la misma documentación y capacitación que a los equipos que se adquieran como propiedad de la subred.

Comodato

Mediante el área de médico quirúrgico se tramitan los contratos para la adquisición de insumos medico quirúrgicos y equipos médicos en comodato.

Cuando un equipo ingresa en comodato, sigue siendo propiedad del arrendador, por lo cual debe garantizar el mantenimiento, calibración y repuestos del equipo, tener amparado el equipo bajo una póliza de seguro.

Se solicita la misma documentación y capacitación que a los equipos que se adquieran como propiedad de la subred.

Por parte de ingeniería biomédica se realiza la supervisión técnica.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

8.2.4. INSTALACIÓN

Ejecución

Este componente establece las estrategias para operativizar la planeación, van desde la recepción técnica de los equipos y/o repuestos adquiridos, hasta la evaluación de su implantación y uso.

Infraestructura (pre instalación)

De acuerdo al tipo de tecnología seleccionada y las características técnicas del equipo a adquirir, se debe evaluar las condiciones físicas y ambientales que requiere el equipo para su instalación y funcionamiento; y realizar las adecuaciones necesarias antes de recibir el equipo.

Recepción Técnica

Se cuenta con una lista de chequeo de la documentación solicitada al proveedor y recibida por el personal de biomédica de la subred, el cual se diligencia en el momento de la recepción del equipo.

Se realiza verificación de la relación de factura y acta de entrega del proveedor, con los equipos, accesorios y software entregado, el cual se deja copia de estos documentos en el contrato.

Se diligencia formato de recepción técnica.

Ingreso y entrega al servicio

Junto con activos fijos se ingresa al inventario, se hace entrega formal del equipo médico al servicio.

Capacitación.

En cada contrato de arriendo o mantenimiento se solicita cronograma de capacitaciones de manejo de equipos médicos al personal asistencial y técnico, de los equipos relacionados, el personal de biomédica de la subred, supervisa su ejecución y archiva soportes de asistencia a las capacitaciones.

Se genera anualmente cronograma de capacitaciones de equipos médicos, priorizando equipo de Alto Riesgo IIB, los cuales realiza la empresa encargado del mantenimiento de la mayoría de equipos o en su defecto el personal de biomédica de la Subred Sur.

8.2.5. USO

Capacitación

Una vez instalado y calificado el equipo se debe realizar la capacitación al personal que lo operar, dicha capacitación debe incluir:

- a) Manejo adecuado del equipo
- b) Cuidados del equipo

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Integrada de Servicios de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

- c) Rutinas de limpieza y desinfección para equipo Biomédico y rutinas diarias de inspección para equipos industriales.
- d) Capacitación en resolución de fallas para personal técnico
- e) Entrenamiento en sitio de trabajo
- f) A solicitud del personal asistencial se programa capacitación según necesidad.

Guías de manejo rápido

Entre la documentación solicitada en la adquisición de tecnología biomédica al proveedor, se estableció como requerimiento una guía de uso rápido, por cada equipo médico, donde se describe los pasos de uso, de forma breve, de acuerdo a lo establecido por el fabricante y protocolo de limpieza y desinfección.

La guía debe estar hecha de un material que permita la limpieza y desinfección de la misma, además la guía debe ser sujeta o unida al equipo de manera que se pueda consultar de forma rápida por el personal asistencial, que no interrumpa el funcionamiento del equipo y que no cubra la información de identificación del equipó.

Para los equipos médicos en existencia en la Subred Sur, se realizará un cronograma de diseño, elaboración e instalación de la guía rápida de manejo, dando prioridad a los equipos de Alto Riesgo IIB y Muy alto Riesgo III, dando cobertura a la totalidad de los equipos médicos.

Toda guía rápida de manejo de equipo médico elaborada por la subred sur, debe realizarse en la plantilla del tipo documental “otros documentos”.

A los equipos en arriendo o comodato se le solicita al proveedor las guías rápidas.

Rondas de seguridad

Se realiza rondas de verificación de funcionamiento y buen uso del equipo para garantizar que se esté usando adecuadamente.

USS: Mensual.

Salas de Cirugía: Diaria.

Unidades de Cuidado Intensivo: Mensual.

Urgencias: Mensual.

Se realiza un registro en el formato GA-TBI-FT-03 Rondas De Seguridad Equipos Médicos

8.2.6. MANTENIMIENTO

Estrategias de mantenimiento.

La estrategia establecida para el adecuado mantenimiento se establece de acuerdo al funcionamiento y uso de los equipos, la probabilidad de falla y el impacto de las mismas en diferentes escenarios. Las estrategias buscan la prevención, la detección temprana y la disminución del impacto de las fallas en los diferentes tipos de equipos.

La estrategia que aplica para todos los equipos biomédicos, tecnología de apoyo o de la información, es la “basada en intervalos o preventivo”, estos intervalos o frecuencia de mantenimiento se determina de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTADO Bogotá Integrando las Dimensiones de Salud Sur ESE</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

Para los equipos biomédicos se aplica también la estrategia de mantenimiento predictivo para evitar fallas en el uso de estos teniendo en cuenta que la utilización de los mismos es sobre el paciente; para todos los equipos sujetos de este manual se aplica la estrategia de mantenimiento correctivo de acuerdo a las incidencias reportadas en la mesa de ayuda correspondiente.

Mantenimiento basado en intervalos o preventivo: Esta estrategia, exige que a los equipos deban realizarse actividades de mantenimiento en un horario regular, basado en el calendario, en periodos como semanal, mensual o semestral, independientemente de la condición del equipo. Esta es recomendada para los equipos con componentes que se desgastan de forma rutinaria (correas, tubos y cepillos).

Para determinar los intervalos de mantenimiento adecuados, se debe tener en cuenta:

- Instrucciones de los fabricantes
- Prácticas aceptadas de la industria
- Cumplimientos normativos
- Experiencia con este tipo de equipo, en la Entidad.

Para ampliar la información revisar procedimiento GA-TBI-PR-02 Mantenimiento Preventivo Equipos

Mantenimiento predictivo: Su fin es realizar la intervención del equipo antes que sufra alguna falla o avería, reemplazando partes y piezas sujetas a desgaste natural por uso.

Mantenimiento por tiempo de uso: Este tipo de mantenimiento se basa en la cantidad establecida de tiempo que el equipo ha operado en vez de un cronograma. Se puede mirar el tiempo de ejecución total del equipo o el número de arranques y paradas.

Algunas piezas de equipo médico tienen un método, como un contador que indica el número de usos, para rastrear el tiempo acumulado de funcionamiento. En estos casos, puede establecerse que la programación de mantenimiento debe hacerse cada cierta cantidad de disparos, ciclos u horas de servicio, por ejemplo. Los equipos que requieren este tipo de mantenimiento son la mayoría de ventiladores, máquinas de anestesia y equipos de radiación ionizante. Además, se puede utilizar este método cuando se mide el ciclo de vida de los filtros de aire.

Mantenimiento correctivo: Esta es considerada una estrategia, pero se debe aclarar que es un requisito para todos los equipos como complemento de las demás y debe existir independientemente de la elección de otras estrategias. No se debe establecer el mantenimiento correctivo como única estrategia en ningún caso.

Es conocido como el mantenimiento requerido por el usuario, esta estrategia no atiende el equipo basado en modelos de prevención, pero le permite funcionar hasta que se necesitan reparaciones. Cuando falla el equipo se identifica, se repara y se pone nuevamente en servicio lo antes posible.

El objetivo de la mayoría de las organizaciones de servicios es minimizar los eventos inesperados de mantenimiento correctivo. Una forma de hacer esto es evaluar continuamente estos eventos y determinar si otras estrategias de mantenimiento se pueden emplear para reducir su frecuencia.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Municipal de Servicios de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

Para ampliar la información revisar procedimiento GA-TBI-PR-01 Mantenimiento Correctivo De Equipos Biomédicos Y Verificación De Calibración

PLAN DE MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Este componente establece una planeación estratégica para el mantenimiento de equipos Biomédicos, tecnología de apoyo y de la información, basado en factores importantes como: Inventario, estrategias, metodología y recursos para el mantenimiento. Esta planeación está reflejada en el formato adoptado por la subred para la planificación formato GA-TBI-FT-14 V1 CONTROL DE EQUIPO BIOMEDICO.

De acuerdo a la planeación realizada para el mantenimiento de equipos, debe llevar el seguimiento a la ejecución del mismo por medio del formato GA-TBI-FT-05 Cronograma Y Registro De Mantenimiento Calibración Y Servicios, programar los mantenimientos correctivos y las emergencias que se presenten en durante el uso de las tecnologías, los cuales son reportados por medio de la mesa de ayuda respectiva.

Procedimientos de Inspección y Mantenimiento Preventivo (IMP): Se refiere a los protocolos establecidos por escrito de los procedimientos de mantenimiento para cada equipo, denominados también protocolos de mantenimiento, para reducir la probabilidad de fallas prematuras, estos son definidos por el fabricante tanto para el mantenimiento preventivo como para las inspecciones (funcionamiento y seguridad). Estos protocolos deben establecer como mínimo las actividades a realizar, los equipos de medición que son necesarios, los límites inferiores y superiores para las mediciones y los demás aspectos que considere relevantes.

La única forma que se podría contemplar para realizar modificaciones en los protocolos definidos por el fabricante, en ningún momento para realizar menos de las actividades que el fabricante defina, son las experiencias y evidencias documentadas por la Entidad en la gestión de estos equipos, las cuales deben reposar con los respectivos soportes en cada hoja de vida, siempre contemplando como mínimo las recomendaciones del fabricante.

Reporte de Servicio: La premisa que sustenta este ítem se basa en que lo que no está registrado no se ha realizado, el tener evidencia escrita de los procedimientos realizados, permite la trazabilidad específicamente en la vida útil de los equipos. Cada Inspección, intervención y mantenimiento realizado a un equipo debe tener un soporte escrito de dicha actividad, donde se describa las acciones realizadas sobre el equipo, relación de repuestos, insumos y accesorios instalados, trabajo realizado, descripción del tipo de intervención al equipo mantenimiento correctivo, inspección, mantenimiento preventivo, etc., procedimientos de mantenimiento y tiempo de parada o fuera de servicio del equipo; este último dato es el insumo para realizar la evaluación de desempeño de la tecnología.

El formato de registro o reporte de mantenimiento para los equipos biomédicos es GA-TBI-FT-05 Cronograma Y Registro De Mantenimiento Calibración Y Servicios, cuando la intervención al equipo la realiza personal vinculado a la Entidad por contrato laboral o por orden de prestación de servicio; cuando el mantenimiento es realizado por un tercero el registro que se lleva es el formato suministrado por el tercero, el cual debe contener como mínimo la identificación del equipo, el tipo de mantenimiento realizado, descripción de rutinas y trabajos realizados, fecha de ejecución, nombre de quien realiza el trabajo, nombre de quien recibe los trabajos y estado funcional del equipo después de la intervención.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>ESTADO</small> <small>Secretaría Municipal de Servicios de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

Personal de Biomédica

Se cuenta con 1 Líder de ingeniería biomédica (Líder de la mesa y eje de gestión de la tecnología).

Administrativo:

- 1 Ingeniero biomédico (Jefe de producción de gases medicinales).
- 1 Ingeniero Biomédico (Referente de Tecnovigilancia).
- 1 Profesional de apoyo (Contratos).

Técnico:

- 1 Ingeniero Biomédico (Meissen).
- 3 Tecnólogos Biomédicos (Tunal, Tunjuelito, Ciudad Bolívar, Usme y Sumapaz).

Calibración

Anualmente mediante un estudio de oportunidad se contrata la calibración de los equipos médicos, el cual se ejecuta mediante cronograma, por USS, servicios y/o equipos.

Calificación y Validación.

La neveras o refrigeradores, cabinas de flujo laminar o de bioseguridad, se realiza calificación y/o validación, cada año, mediante un estudio de oportunidad se contrata.

Tiempo de Parada.

Cuando un equipo médico presenta una falla o no funciona correctamente se debe reportar mediante Mesa de Ayuda (GLPI) de Equipos Médicos, señalar como equipo fuera de servicio, almacenar separado de los equipos que están funcionando, no utilizar mientras es revisado por el personal de biomédica.

Los equipos médicos que requieran ser retirados del servicio, deben ser informados al jefe del servicio, y se debe dejar un registro; igualmente cuando se realice la devolución.

Se debe hacer un registro de la fecha y hora del reporte de la falla, retiro del equipo y devolución del equipo funcionando.

8.2.7. SEGUIMIENTO

Tecnovigilancia

Este componente establece las estrategias para realizar el seguimiento al funcionamiento seguro y utilización de la tecnología biomédica y se encuentra articulado con el Programa Institucional de Tecnovigilancia que se encuentra documentado GA-TBI-PPP-01 Tecnovigilancia y publicado en la intranet.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

Proveedores

Mensualmente se genera un certificado de cumplimiento a los contratos de proveedores, aprobado por la dirección administrativa, el cual posteriormente se entrega a contabilidad para su previa aprobación para pago de factura.

Hojas de vida

Se cuenta con un formato GA-TBI-FT-01 Hoja De Vida De Equipo Biomédico, la hoja de vida contiene toda la información de identificación, características técnicas de cada equipo, y anexo toda la documentación solicitada en la adquisición, además de todos los reportes de mantenimiento y certificados de calibración.

Mesa de Ayuda

Mediante la Intranet de la Subred tenemos acceso a los aplicativos http://197.9.100.9:8080/intranet_sur/nueva_intranet/, podemos tener acceso mediante la página de las subred www.subredsur.gov.co

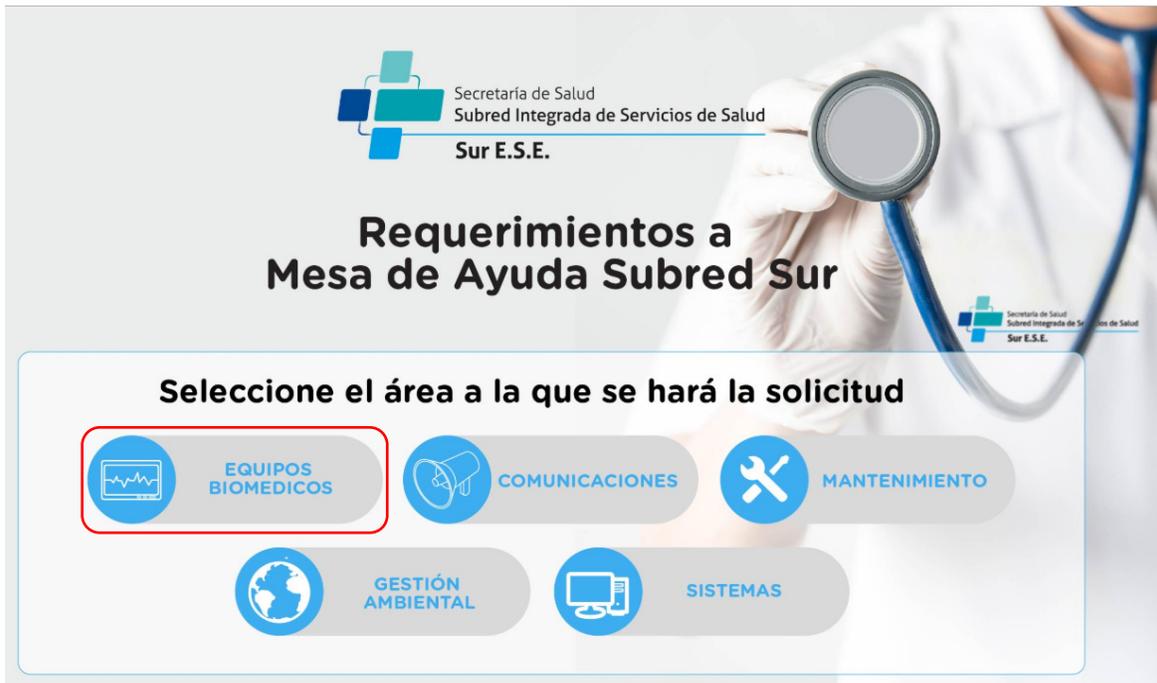


Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17



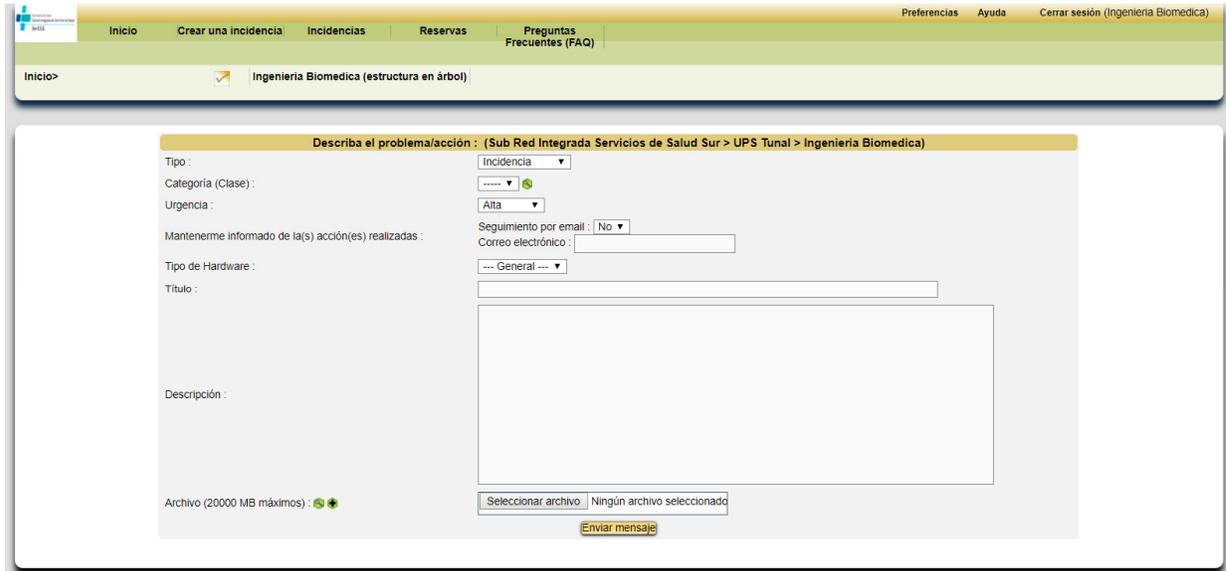
<http://glpi.subredsur.gov.co/>



Usuario asignado por sistemas a cada área y USS.
 Contraseña: 123456.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17



Plan Operativo Anual (POA)

El plan operativo anual es una herramienta para obtener un plan estructurado de actividades sobre la ejecución de la estrategia de su empresa en el período de un año.

Indicadores

% de cumplimiento del mantenimiento correctivo a equipos= (# mantenimientos correctivos realizados / # de mantenimientos solicitados) * 100.

% de cumplimiento del mantenimiento preventivo a equipos= (# mantenimientos preventivos realizados / # de mantenimientos programados) * 100.

Gestión del Riesgo.

Para la subred se determinaron los siguientes riesgos asociados a la gestión de la tecnología, en conjunto con Gerencia del Riesgo:

1. Afectación de la prestación de servicios de salud asociado al mal funcionamiento de equipos biomédicos, de comunicaciones y de soporte.
2. Afectación de continuidad de servicios por falla de calibración de equipos biomédicos.
3. Ocurrencia de evento adverso relacionado con la operación de la tecnología biomédica, de comunicaciones y de soporte.
4. Insuficiencia de equipos biomédicos que puedan afectar la continuidad del servicio de salud.
5. Daño de equipo secundario a su traslado en Ruralidad por condiciones inadecuadas y/o inherentes a la institución.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Bogotá Integrando los Servicios de Salud Sur ESE</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

6. Inoportunidad en la respuesta ante reporte de fallas de tecnología en USS Rurales asociado a condiciones geográficas.
7. Deterioro de la tecnología por condiciones ambientales extremas en USS Rurales.

8.2.8. TRASLADOS

Inventario.

El inventario es el insumo principal para la planeación del Mantenimiento, su objetivo principal es determinar los equipos existentes de la Entidad.

Este inventario tiene los siguientes ítems:

- La marca comercial del equipo;
- El número de modelo del equipo;
- El número de serie del equipo; Es la designación (mediante números, letras o ambos) que permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. En este sentido se debe identificar, cuando se trate de equipos biomédicos compuestos de subsistemas, el número de serie único para todo el equipo biomédico (sistema). El número de serie debe ser entregado por el proveedor en el momento de la adquisición.
- El número de placa de activo fijo asignado por la Entidad.
- La clasificación por riesgo (para equipo biomédico)
- La sede donde se ubican los equipos (por equipo que se mantiene generalmente en una ubicación fija o se mueve con poca frecuencia);
- La identidad del área que considera que el responsable del equipo;
- La identificación del proveedor de servicios de mantenimiento responsable de los equipos;
- La fecha de instalación (mes y año) de los equipos
- Vida útil del equipo biomédico. Puede ser la definida por el fabricante o importador, que debe ser durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; O puede ser también la estimada por propietario del equipo biomédico en función de las condiciones y frecuencia de uso, siempre y cuando se sigan estrictamente las recomendaciones de uso y manejo estipuladas por el fabricante. En cualquier caso, debe especificarse y definirse para el inventario, si se toma la del fabricante o la del propietario.
- Definición de la estrategia de mantenimiento y periodicidad
- Costo inicial del equipo biomédico.

Los inventarios de los equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones se actualizará periódicamente cada seis meses de acuerdo al formato GA-TBI-FT-05 Cronograma Y Registro De Mantenimiento Calibración Y Servicios

Traslado entre Servicios o Unidades.

Cuando se requiere el traslado temporal o definitivo de un equipo médico, se informa a activos fijos para que realice el registro y se actualice el inventario, igualmente biomédica de acuerdo al responsable del inventario de la USS hacer la actualización respectiva y hace entrega de la hoja de vida, con el historial de reportes y certificados (en el caso que sea definitivo).

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17

 <p>ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. ESTADO Bogotá, Colombia Su Servicio de Salud Sur ESE</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

8.2.9. EVALUACIÓN

Autoevaluación.

Se utiliza GA-TBI-FT-04 Herramienta Autoevaluación – Dotación para la identificación de necesidades de tecnología, de forma anual.

Evaluación de Tecnología

Se cuenta con una herramienta de evaluación de la tecnología biomédica Formato GA-TBI-FT-05 Cronograma Y Registro De Mantenimiento Calibración Y Servicios, donde se miden los mantenimientos correctivos en el año y si el equipo debe ser dado de baja, para determinar si se puede continuar con el uso de esa tecnología o si requiere ser renovada a corto, mediano o largo plazo o dar concepto de baja.

8.2.10. BAJA

Concepto técnico (funcionamiento y seguridad).

Al presentarse una falla en el funcionamiento de un equipo médico y de realizarse un diagnóstico de su funcionamiento, evaluar la posibilidad de reparación o consecución de un repuesto, se determina si el equipo se debe dar de baja, si no se puede reparar y dejar funcionando de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.

Un equipo dado de baja se debe retirar del servicio y del inventario definitivamente, se puede dejar disponible para retirar repuestos para otros equipos similares o se debe determinar cómo se realizará su disposición final.

Se debe diligenciar formato de Activos fijos GA-ACT-FT-06 Concepto Técnico.

8.2.11. DISPOSICIÓN FINAL

Plan Institucional de Gestión Ambiental (PIGA)

Mediante el área de gestión ambiental, se desechan los equipos médicos y accesorios, como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), se contrata una empresa que cumple con la normatividad vigente, el cual debe hacer una segregación de los componentes que constituyen un equipo médico, separándolos para su aprovechamiento o valorización, que a la vez se disponen para Reciclaje, Recuperación, Exportación, o Disposición final, de acuerdo a lo que se determine se debe generar un certificado donde se deja registro de las actividades realizadas.

Hay activos fijos dados de baja que se deben subastar o realizar martillo, donde igual se debe dejar un certificado donde se garantice la debida disposición final.

8.2.12. RENOVACIÓN

Cuando se genera una necesidad de renovación de tecnología se gestiona mediante proyectos o arriendo de los cuales se menciona en la fase de adquisición del ciclo de gestión de la tecnología, que se menciona en este manual.

 ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>BOGOTÁ</small> <small>Secretaría Municipal de Salud Sur ESE</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	GA-TBI-MA-01 V1

9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2019-05-17	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: David Amador	Nombre: Angie Trujillo	Nombre: Julie S. Bermúdez Bazurto	Nombre: Martha Lucia Nieto Hernández
Cargo: Referente de Tecnovigilancia	Cargo: Referente Ingeniería Biomédica	Cargo: Profesional Administrativo Control Documental	Cargo: Directora Gestión Administrativa
Fecha: 2019-05-15	Fecha: 2019-05-16	Fecha: 2019-05-17	Fecha: 2019-05-17

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2019-05-17