



E.S.E. Hospital Departamental
San Antonio de Padua
LA PLATA

**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 1 de 19

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMEDICA

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 2 de 19

1. INTRODUCCIÓN

El plan estratégico de la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Padua del municipio de la Plata – Huila se desarrolló pensando en brindar servicios de salud con calidad y atención humanizada comprometida con la seguridad del paciente, como la iniciativa para hacer más seguros los procesos institucionales, impactar en la mejora de la salud y proteger a los pacientes. En este sentido la E.S.E. se compromete con el cumplimiento del plan estratégico institucional desarrollando la política de gestión de la tecnología con la cual se pretende mitigar los posibles incidentes o eventos adversos, riesgos a los que se exponen nuestros colaboradores y el impacto ambiental causado por el uso de las tecnologías durante la prestación de nuestros servicios.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA POLÍTICA

Los servicios prestados por E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Padua de la Plata – Huila están estrechamente relacionados con el uso de las tecnologías por esta razón, se hace indispensable la adopción de una política de gestión de la tecnología que garantice la planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación, disposición final y reposición de dichas tecnologías.

La formulación de la política además de incluir las directrices para gestión de la tecnología en sí también prevé los procesos de capacitación y formación del personal de apoyo en materia del manejo seguro con enfoque de riesgo, alineación con el direccionamiento estratégico institucional y la promoción de una cultura de buen manejo de la tecnología.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua “Documento Controlado” Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital”



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 3 de 19

3. SITUACIÓN DESEADA

Contar con una tecnología adecuada, oportuna para los pacientes y colaboradores, teniendo en cuenta los estándares a nivel nacional de confiabilidad, seguridad y calidad para la dotación de tecnología a cada uno de los servicios de la institución.

4. CONTEXTO DE LA POLITICA

4.1. MARCO LEGAL

- a.) El Decreto 4725 de 2005 determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma.
- b.) Ley 100 de 1993, del Congreso de la República de Colombia, Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Definió la importancia de la TECNOLOGÍA BIOMÉDICA en la accesibilidad, costos y calidad en la prestación de los servicios de salud, para lo cual se establecieron las competencias y responsabilidades de los distintos Actores del Sistema.
- c.) Ley 1438 de 2011 Política de dispositivos médicos
- d.) Ley 1751 de 2015 Ley estatutaria de salud
- e.) Decreto 2092 de 1986 Introducción al Régimen Sanitario.
- f.) El decreto 677 de 1995 en su artículo 3º contempla "corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario y de calidad a los medicamentos "y el artículo 103 establece que corresponde al Ministerio de salud, al INVIMA a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 4 de 19

hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de qué trata el presente Decreto

- g.) La Resolución 3100 de 2019, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud".
- h.) 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", se considera la seguridad como "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 o de mitigar sus consecuencias".
- i.) Resolución 5039 de 1994 Requisitos de la evaluación de la Tecnología Biomédica. Resolución 2511 de 1995 del Ministerio de Salud, por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.
- j.) Resolución 484 de 2001 del Ministerio de Salud, 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 Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- k.) La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



E.S.E. Hospital Departamental
San Antonio de Padua
LA PLATA

POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA

PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 5 de 19

periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

4.2. MARCO SITUACIONAL

La Gestión de la tecnología en las entidades públicas está orientada en el mejoramiento continuo de la prestación de sus servicios, mediante el uso de técnicas de análisis para la evaluación, planeación, optimización y mejora de la capacidad tecnológica que le permita brindar las mejores condiciones de uso, logrando un equilibrio óptimo entre su administración y sus propósitos todo esto fundamentado en la implementación de una planeación acorde a los objetivos y metas establecidas.

5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

- ✓ **Gestión de la tecnología:** Conjunto de estándares y acciones debidamente planeadas que permiten a una organización, aprovechar al máximo sus recursos tecnológicos dentro de los parámetros mencionados en el mismo conjunto.
- ✓ **Tecnología Biomédica:** Resultado tangible de la aplicación de los conocimientos científicos y médicos representados en medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médico-quirúrgicos utilizados en el área de la atención en Salud.
- ✓ **Dotación:** son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos Médicos, que determinen procesos críticos institucionales.¹
- ✓ **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 6 de 19

dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.²

- ✓ **Estándares de Habilitación:** son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que este ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos.¹
- ✓ **Inspección:** conjunto de actividades programadas o ejecutadas con el fin de determinar el estado de los equipos biomédicos, incluye revisión de funcionamiento y verificación de condiciones de seguridad (eléctrica, físicas, mecánicas).
- ✓ **Mantenimiento Preventivo:** mantenimiento programado que se realiza a los equipos biomédicos con el objetivo de prolongar la vida útil del mismo y prevenir fallos. El mantenimiento preventivo, además de ser periódico también incluye actividades específicas como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas entre otras y se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- ✓ **Mantenimiento Correctivo (MC):** Mantenimiento no programado que se realiza para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un equipo biomédico después de una avería. El mantenimiento correctivo se ejecuta de acuerdo a los manuales del fabricante.

Capacitación en equipos biomédicos: Conjunto de actividades demostrativas y didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes de los colaboradores en el manejo, uso y limpieza de los equipos biomédicos a su cargo.

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



E.S.E. Hospital Departamental
San Antonio de Padua
LA PLATA

**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 7 de 19

- ✓ **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de causar un daño en el paciente o en el personal que manipula los equipos biomédicos.
- ✓ **Clasificación de riesgo de equipos biomédicos:** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, 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 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, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua “Documento Controlado” Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital”



POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA

PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 8 de 19

6. MARCO GENERAL DE LA POLÍTICA

6.1. PROPÓSITO

La E.S.E. Hospital Departamental San Antonio de Padua en el ejercicio de la prestación de los servicios de salud con los más altos estándares de calidad y velando por la seguridad de sus pacientes, se compromete a diseñar e implementar un modelo de gestión de la tecnología que sirva como hoja de ruta en los procesos de planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación, disposición final y reposición de las herramientas tecnológicas, de acuerdo a las necesidades de corto, mediano y largo plazo de la entidad priorizando la seguridad del paciente, el colaborador y el medio ambiente.

6.2. PRINCIPIOS

La política de gestión de la tecnología en la E.S.E. Hospital Departamental San Antonio de Padua se estructura bajo dos principios fundamentales:

- a) **USO SEGURO DE LA TECNOLOGÍA:** Este principio implica todas las actividades técnico-administrativas necesarias para garantizar el estado funcional de las tecnologías utilizadas durante la prestación de los servicios de salud por parte de la E.S.E. y se desarrollan con el fin de mitigar cualquier riesgo asociado al uso de estas.
- b) **CULTURA INSTITUCIONAL DEL BUEN MANEJO DE LA TECNOLOGÍA:** En la E.S.E. Hospital departamental san Antonio de Padua se promulga la cultura institucional de buen manejo de la tecnología, esto mediante capacitaciones, procesos de inducción y reinducción, charlas sobre uso adecuado de las tecnologías y otras orientadas a garantizar el

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



E.S.E. Hospital Departamental
San Antonio de Padua
LA PLATA

**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA**

**PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 9 de 19

conocimiento y buen uso de las tecnologías usadas en la prestación de los servicios de salud.

c) **PLAN DE ADQUISICION Y RENOVACION DE TECNOLOGIA:** Este principio implica garantizar la planeación para la adquisición y renovación de las tecnologías según se requiera en cada uno de los servicios.

d) **CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE HABILITACIÓN VIGENTES**

6.3. LÍNEAS DE INTERVENCIÓN


6.3.1. Mantenimiento, verificación de desempeño y seguridad de la tecnología

La E.S.E. cuenta con un plan de acción para asegurar el buen funcionamiento de la tecnología durante su uso en los servicios de atención en salud prestados a la comunidad; incluye el desarrollo de estrategias como:

- Planeación de procesos de mantenimiento y metrología de la tecnología.
- Ejecución de procesos de mantenimiento preventivo y correctivo de la tecnología.
- Planeación y ejecución de chequeos periódicos de equipos según recomendaciones de fábrica.
- Planeación de actividades de aseguramiento metrológico de la tecnología institucional.

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital!"

 <p>E.S.E. Hospital Departamental San Antonio de Padua LA PLATA</p>	<p>POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</p>	<p>Fecha: 10/08/2021</p>
	<p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA</p> <p>PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL</p>	<p>Código: MDE-GPDI-PG-PO-023</p> <p>Versión: 03</p>
		<p>Página No. 10 de 19</p>

6.3.2. Capacitación en uso, riesgos, limpieza y desinfección de la tecnología

La E.S.E. prevé instaurar y reforzar la cultura del buen manejo de las tecnologías utilizando estrategias como:

- Plan de inducción y reinducción al personal que inicia labores en la E.S.E. y el desempeño de sus funciones requiere el uso de herramientas tecnológicas
- Plan de capacitación periódica a los funcionarios de la E.S.E. haciendo énfasis en las tecnologías que usan durante el ejercicio de sus funciones.


6.3.3. Renovación y Adquisición tecnológica

La E.S.E. cuenta con planes definidos para garantizar que la tecnología sea la adecuada, de acuerdo a las necesidades de cada uno de los servicios; por ello se desarrollan estrategias como:

- Plan de adquisición tecnológica.
- Procesos de evaluación de desempeño y renovación tecnológica
- Las estrategias mencionadas anteriormente se efectúan teniendo en cuenta aspectos como:
 - Normativa vigente
 - Análisis de necesidad
 - Análisis de seguridad y confiabilidad

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua “Documento Controlado” Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital”

 E.S.E. Hospital Departamental <i>San Antonio de Padua</i> LA PLATA	POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Código: MDE-GPDI-PG-PO-023 Versión: 03
		Página No. 11 de 19

- Evaluación de eficiencia y costo-efectividad
- Definición del tiempo de vida útil (según fabricante)
- Análisis de condiciones de garantía.
- Garantía de ejecución de procesos de capacitación de personal usuario y de servicio de la tecnología.
- Análisis de costos de reparación, mantenimiento, obsolescencia y disponibilidad de repuestos en el mercado.
- Análisis de ventajas adquiridas con las nuevas tecnologías
- Análisis de riesgo asociado a continuar el uso de la tecnología actual


1.1.1. Desarrollo y actualización de sistemas de información

Mediante la implementación de esta línea de intervención, la E.S.E. pretende estandarizar las metodologías utilizadas para el almacenamiento de información referente a las tecnologías de la E.S.E. las actividades a realizadas son:

- Actualización continua de inventario de tecnología propiedad de la E.S.E.
- Generación y actualización de hojas de vida de acuerdo a las necesidades específicas de la E.S.E.
- Planeación de las actividades realizadas en materia de tecnología biomédica en la E.S.E.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"

	POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Código: MDE-GPDI-PG-PO-023 Versión: 03
		Página No. 11 de 19

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. GENERAL

Diseñar un modelo de gestión de la tecnología con estrategias que permitan orientar la planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación de la tecnología, mitigando los riesgos asociados al uso de esta en el contexto de la prestación de servicios de salud.

1.2.2. ESPECÍFICOS

- Diseñar e implementar un modelo de gestión de la tecnología que describa los lineamientos y estrategias que permitan orientar la planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación, disposición final y reposición de la tecnología.
- Cumplir con la normatividad vigente en los aspectos relacionados con el uso de la tecnología en la prestación de servicios de salud.
- Diseñar las metodologías para la evaluación continua del desempeño operativo de la tecnología biomédica de la E.S.E.
- Diseñar plan de capacitaciones a los colaboradores de la E.S.


1.3. ABORDAJE DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Riesgos: Biológicos, físicos, psicosocial, eléctricos, ambientales, seguridad, químicos, biomecánicos, mecánico.

Oportunidades: Aplicar el marco legal vigente y las innovaciones en materia tecnológica para mejorar los procesos que se desempeñan en la ESE mediante el uso de tecnologías, esto minimizando los riesgos asociados al uso de esta, además de la Implementación de estrategias que permitan obtener una mejora continua (capacitación, comunicación, documentación).

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"

	POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-023
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03	Página No. 11 de 19

Plan de adquisición tecnológica.	Coordinador de área/ Asistente administrativo	Coordinador
Procesos de evaluación de desempeño y renovación tecnológica.	Ing. electrónico o biomédico / Coordinador de área/ Asistente administrativo	Ing. Mantenimiento / Coordinador
Actualización continua de inventario de tecnología propiedad de la E.S.E.	Coordinador de área/ Asistente administrativo.	Coordinador,
Generación y actualización de hojas de vida de acuerdo a las necesidades específicas de la E.S.E.	Coordinador de área/ Asistente administrativo.	Coordinador.

1.4. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Seguimiento: Ejecución de actividades según cronogramas y planes establecidos en las estrategias.


Medición: Indicadores de cumplimiento de actividades desarrolladas.

Análisis: Ajuste de las actividades de gestión de la tecnología, de acuerdo a los datos generados en el desarrollo de estas.

Evaluación: Desempeño de la tecnología.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"

 <p>E.S.E. Hospital Departamental San Antonio de Padua LA PLATA</p>	POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-023
		Versión: 03
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 11 de 19	

1.5. INDICADORES DE SEGUIMIENTO A LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS EN LA POLÍTICA

Para hacer seguimiento a los objetivos establecidos es adecuado implementar como indicador la capacitación al personal, usuarios y sus familias, se tendrán en cuenta para la evaluación y seguimiento los siguientes aspectos:

- **Indicador:** Realizar mantenimiento preventivos y correctivos al 90 % de los equipo dentro del término de tiempo establecido.

Formula: Numero de acciones de mantenimiento preventivo y correctivo realizadas / Numero de acciones de mantenimiento preventivo y correctivo planteadas.

Periodicidad: Mensual

Meta: 90%

Evidencia: Reportes de servicio

- **Indicador:** Actualizar el 100% de las Hojas de Vida de los Equipos Biomédicos de la Institución.

Formula: Numero de hojas de vida de equipos biomédicos actualizadas / Numero de Hojas de vida equipos Biomédicos de la Institución.

Periodicidad: Mensual


Meta: 100%

Evidencia: Hojas de vida en físico, inventario de equipos.

- **Indicador:** Cumplir en un 90% las capacitaciones programadas durante el año.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"

 E.S.E. Hospital Departamental San Antonio de Padua LA PLATA	POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Fecha: 10/08/2021 Código: MDE-GPDI-PG-PO-023
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03 Página No. 13 de 19

6.6. ESTRATEGIAS

La política de gestión tecnológica implementada en la E.S.E., en resumen, prevé la ejecución de las siguientes estrategias:

- Planeación de procesos de mantenimiento y metrología de la tecnología.
- Ejecución de procesos de mantenimiento preventivo y correctivo de la tecnología.
- Planeación y ejecución de chequeos periódicos de equipos según recomendaciones de fábrica.
- Planeación de actividades de aseguramiento metrológico de la tecnología institucional.
- Plan de inducción y reinducción al personal que inicia labores en la E.S.E. y el desempeño de sus funciones requiere el uso de herramientas tecnológicas
- Plan de capacitación periódica a los funcionarios de la E.S.E. haciendo énfasis en las tecnologías que usan durante el ejercicio de sus funciones
- Plan de adquisición tecnológica.
- Procesos de evaluación de desempeño y renovación tecnológica
- Actualización continua de inventario de tecnología propiedad de la E.S.E.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestra Compromiso”

“Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua “Documento Controlado” Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital”



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 14 de 19

- Generación y actualización de hojas de vida de acuerdo a las necesidades específicas de la E.S.E.

6.7. DEFINICIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES

Estrategia	Responsable(s)	Rol
Planeación de procesos de mantenimiento y metrología de la tecnología.	Coordinador de área/ Asistente administrativo.	Coordinador
Ejecución de procesos de mantenimiento preventivo y correctivo de la tecnología.	Ing. electrónico o biomédico	Ing. mantenimiento
Planeación y ejecución de chequeos periódicos de equipos según recomendaciones de fábrica.	Coordinador de área / Ing. electrónico o biomédico	Ing. mantenimiento
Planeación de actividades de aseguramiento metrológico de la tecnología institucional.	Coordinador de área/ Asistente administrativo	Coordinador
Plan de inducción y reinducción al personal que inicia labores en la E.S.E. y el desempeño de sus funciones requiere el uso de herramientas tecnológicas.	Coordinador de área/ Asistente administrativo.	Coordinador, Ing. Mantenimiento.
Plan de capacitación periódica a los funcionarios de la E.S.E. haciendo énfasis en las tecnologías que usan durante el ejercicio de sus funciones.	Coordinador de área/ Asistente administrativo.	Coordinador, Ing. Mantenimiento.

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



E.S.E. Hospital Departamental
San Antonio de Padua
LA PLATA

**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 17 de 19

Formula: Numero de capacitaciones realizadas/ Numero de capacitaciones programadas.

Periodicidad: SEMESTRAL

Meta: 90%

Evidencia: Lista de asistencia, Evaluaciones, Informe capacitaciones.

6.10. MEJORA

AUDITORIA INTERNA

Programa: se debe revisar los siguientes aspectos:

- Informe mensual técnico-cualitativo de las actividades particulares y relevantes realizadas.
- Revisión por parte de activos fijos de mantenimientos y hojas de vida.
- Envío informes de capacitaciones.
- Informe anual de renovación tecnológica.

7. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Fecha	Cambio	Nueva Versión
01/07/2019	Implementación de la Política en la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Padua Res. 135 de 14 Marzo 2019	001
27/01/2021	Actualización segunda versión	002
27/05/2021	Actualización Tercera Versión Res. 203 de 10 Agosto 2021	003

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 18 de 19

8. APROBACIÓN

Responsable	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Elaboró	David Ricardo Leiva Aya	Ingeniero Biomédico-Apoyo Externo	
Revisó	Marlene Moreno Caviedes	Subgerente Asistencial	
Revisó	Gladys Durán Borrero	Gerente	

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ISO 14001: 2015 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL
2. El Decreto 4725 de 2005 determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
3. Ley 100 de 1993, del Congreso de la República de Colombia.
4. Ley 1438 de 2011 Política de dispositivos médicos
5. Ley 1751 de 2015 Ley estatutaria de salud
6. Decreto 2092 de 1986 Introducción al Régimen Sanitario.
7. El decreto 677 de 1995 en su artículo 3°.
8. La Resolución 3100 de 2019, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud".
9. 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".
10. Resolución 5039 de 1994 Requisitos de la evaluación de la Tecnología Biomédica. Resolución 2511 de 1995 del Ministerio de Salud.

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"



**POLÍTICA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA**

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA**

**PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL**

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-023

Versión: 03

Página No. 19 de 19

11. Resolución 434 de 2001 del Ministerio de Salud.

12. La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

10. ANEXOS

- Control de asistencia a capacitaciones
- Formatos

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no válido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua "Documento Controlado" Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital"

