

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

1. INTRODUCCIÓN

La adecuada gestión de la tecnología biomédica es un componente fundamental para garantizar la calidad, seguridad y continuidad de los servicios de salud ofrecidos por la ESE Hospital Departamental San Antonio de Padua. En este sentido, la presente Política de Gestión de Tecnología Biomédica establece los lineamientos y estrategias necesarias para asegurar que los equipos médicos cumplan con los más altos estándares de funcionamiento, seguridad y eficiencia durante todo su ciclo de vida.

Esta política se encuentra estructurada en torno a diversas líneas de intervención que incluyen: el mantenimiento, verificación de desempeño y aseguramiento metrológico; la capacitación del personal en el uso seguro y adecuado de la tecnología; los procesos de adquisición, renovación y disposición final de los equipos; el desarrollo y actualización de los sistemas de información; y la participación activa en el programa institucional de Tecnovigilancia.

Cada una de estas acciones busca promover el uso responsable, eficiente y seguro de la tecnología biomédica, en cumplimiento con la normativa vigente y en respuesta a las necesidades asistenciales de los distintos servicios del hospital. Además, se contempla la implementación de mecanismos de monitoreo, evaluación y mejora continua que permitan optimizar la toma de decisiones, reducir riesgos asociados al uso de equipos médicos y garantizar la disponibilidad y operatividad de la tecnología requerida para la atención de los pacientes.

2. JUSTIFICACIÓN

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.

3. OBJETIVOS

3.1. GENERAL

Definir e implementar la política de gestión de la tecnología biomédica que permita mitigar los riesgos asociados al uso de esta en el contexto de la prestación de servicios de salud.

3.2. 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 ESE

4. ALCANCE

El alcance de esta política se extiende a todas las áreas y dependencias de la institución que gestionan, operan o mantienen tecnologías biomédicas. Esto incluye al personal asistencial, de compras, ingeniería biomédica, médicos, ingeniería ambiental, activos fijos, proveedores y personal administrativo. La política es aplicable a todo el personal involucrado en los procesos de adquisición, instalación, mantenimiento y disposición final de estas tecnologías. Su alcance abarca desde la fase de planificación y adquisición, hasta la disposición final de los equipos y la gestión adecuada de los residuos generados.

5. PRINCIPIOS

La política de gestión de la tecnología en la ESE Hospital Departamental San Antonio de Padua se estructura bajo cuatro principios fundamentales:

- ✓ **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 ESE y se desarrollan con el fin de mitigar cualquier riesgo asociado al uso de estas.
- ✓ **CULTURA INSTITUCIONAL DEL BUEN MANEJO DE LA TECNOLOGÍA:** En la ESE 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 y otras orientadas a garantizar el conocimiento y buen uso de las tecnologías usadas en la prestación de los servicios de salud.

- ✓ **PLAN DE ADQUISICIÓN Y RENOVACIÓN DE TECNOLOGÍA:** Este principio implica garantizar la planeación para la adquisición y renovación de las tecnologías según se requiera en cada uno de los servicios.
- ✓ **CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE HABILITACIÓN VIGENTES.** Este principio implica el cumplimiento de las normas de habilitación vigentes, establece que todas las tecnologías biomédicas deben cumplir con las regulaciones y estándares legales y técnicos aplicables, garantizando su correcto funcionamiento, seguridad y adecuación en el entorno de atención sanitaria.

6. 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.
- ✓ **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los

programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

- ✓ **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.
- ✓ **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.
- ✓ **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.

7. CONTEXTO

7.1. MARCO LEGAL

- ✓ 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.
- ✓ 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.

- ✓ Ley 1438 de 2011 Política de dispositivos médicos.
- ✓ Ley 1751 de 2015 Ley estatutaria de salud.
- ✓ Decreto 2092 de 1986 Introducción al Régimen Sanitario.
- ✓ 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 hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de qué trata el presente Decreto.
- ✓ 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”.
- ✓ 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”.
- ✓ 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.

- ✓ Resolución 434 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.
- ✓ 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 periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

7.2. 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.

8. MARCO GENERAL

8.1. PROPÓSITO

La ESE 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.

8.2. LÍNEAS DE INTERVENCIÓN

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

La ESE 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.

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

La ESE 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 ESE y el desempeño de sus funciones requiere el uso de herramientas tecnológicas.
- ✓ Plan de capacitación periódica a los funcionarios de la ESE haciendo énfasis en las tecnologías que usan durante el ejercicio de sus funciones.

8.2.3. Renovación y Adquisición tecnológica

La ESE 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:

- ✓ Normatividad vigente.
- ✓ Análisis de necesidad.
- ✓ Análisis de seguridad y confiabilidad.
- ✓ 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.

8.2.4. Desarrollo y actualización de sistemas de información

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

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

8.2.5. Participación en el programa de Tecnovigilancia

La participación en el programa institucional de Tecnovigilancia tiene como finalidad dar cumplimiento a la Resolución 4816 de 2008, mediante la centralización del reporte de todos los incidentes de seguridad relacionados con el uso de tecnología biomédica. Para su adecuado seguimiento, se lleva a cabo un comité mensual que permite evaluar y gestionar de manera sistemática cada caso reportado.

La coordinación del programa está a cargo del químico farmacéutico del Hospital Departamental San Antonio de Padua, quien cuenta con el apoyo de un profesional en ingeniería biomédica para los aspectos relacionados con los equipos médicos. Entre las actividades desarrolladas en el marco de este programa para equipos biomédicos se incluyen:

- ✓ Revisión de alertas sanitarias relacionadas con equipos biomédicos, para lo cual se completa el documento "Formato de Revisión de Alertas Sanitarias" con código MPSM-GSF-FAR-F-023."
- ✓ Revisión de informes de seguridad asociados con equipos biomédicos.

- ✓ Participación en el comité de Tecnovigilancia para analizar eventos e incidentes, problemas de seguridad o efectos adversos relacionados con equipos biomédicos.
- ✓ Con el fin de realizar un monitoreo constante y periódico del estado y la funcionalidad de la tecnología biomédica en los distintos servicios, se llevan a cabo rondas de seguridad. Actualmente, el personal de ingeniería biomédica realiza dos tipos de rondas:

Ronda de seguridad semanal: Se revisan todos los equipos en cada uno de los servicios de las unidades. Esta ronda se realiza el día viernes y se emplea la herramienta "Formato Ronda de Seguridad" con código MAG-GIT-B-F-001, para hacer seguimiento de las novedades encontradas.

Ronda en salas de cirugía: Se revisan y verifican todos los equipos de las salas de cirugía. Esta ronda se realiza de lunes a viernes, entre las 7:00 A.M. y las 8:00 A.M., utilizando la herramienta "Alistamiento de salas de cirugía y salas de partos gestión tecnología biomédica" con código MAG-GIT-B-F-004, para dar seguimiento a las novedades detectadas y las acciones tomadas.

8.2.6. Disposición final de la tecnología biomédica:

Ingeniería Biomédica emitirá el concepto técnico para la baja del equipo biomédico, el cual será entregado al responsable del área de Activos Fijos. Para garantizar la trazabilidad del proceso de baja de los equipos médicos, se ha establecido el siguiente formato:

- ✓ Formato de Concepto de Baja de Equipo Biomédico con código MAG-GIT-B-F-005.

8.3. 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).

8.4. ESTRATEGIAS

La política de gestión tecnológica implementada en la ESE, 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 ESE y el desempeño de sus funciones requiere el uso de herramientas tecnológicas.
- ✓ Plan de capacitación periódica a los funcionarios de la ESE 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 ESE
- ✓ Generación y actualización de hojas de vida de acuerdo a las necesidades específicas de la ESE
- ✓ Participación continua al programa de Tecnovigilancia realizando revisión a informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con equipos biomédicos.

8.5. 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 ESE 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 ESE haciendo énfasis en las tecnologías que usan durante el ejercicio de sus funciones.	Coordinador de área / Asistente administrativo.	Coordinador, Ing. Mantenimiento.
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 /	Ing. Mantenimiento / Coordinador

	Asistente administrativo	
Actualización continua de inventario de tecnología propiedad de la ESE.	Coordinador de área / Asistente administrativo.	Ing. Mantenimiento / Coordinador
Generación y actualización de hojas de vida de acuerdo a las necesidades específicas de la ESE.	Coordinador de área / Asistente administrativo.	Ing. Mantenimiento / Coordinador
Participación en el Comité de Tecnovigilancia.	Ing. Biomédico / Químico Farmacéutico	Coordinador Tecnovigilancia / Ing. Biomédico

8.6. 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.

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

Para dar seguimiento a los objetivos establecidos, es recomendable implementar los siguientes indicadores que permitan evaluar la gestión de la tecnología biomédica:

8.7.1. Indicador Número 1: Mantener en un 90% las acciones de mantenimiento preventivo realizadas dentro del término de tiempo establecido.

✓ **Formula:** (Número de acciones de mantenimiento preventivo realizadas / Número de acciones de mantenimiento preventivo programadas) X 100

✓ **Periodicidad:** Mensual

✓ **Meta:** 90%

✓ **Evidencia:** Reportes de servicio de mantenimiento preventivo

8.7.2. Indicador Número 2: Mantener en menos del 4% las acciones de mantenimiento correctivo realizadas dentro del término de tiempo establecido.

✓ **Formula:** Número de mantenimientos correctivos de equipos biomédicos realizados / Total de equipos biomédicos existentes

✓ **Periodicidad:** Mensual

✓ **Meta:** <4%

✓ **Evidencia:** Reportes de servicio de mantenimiento correctivo.

8.7.3. Indicador Numero 3: Actualización de las Hojas de Vida de los Equipos Biomédicos de la Institución.

✓ **Formula:** (Número de hojas de vida de equipos biomédicos actualizadas / Número de Hojas de vida equipos Biomédicos programadas para actualización) x 100

✓ **Periodicidad:** Mensual.

✓ **Meta:** 90%

✓ **Evidencia:** Hojas de vida en físico o digital.

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

8.7.4. Indicador Número 4, Cumplimiento plan de capacitaciones

✓ **Formula:** (Número de capacitaciones realizadas / Número de capacitaciones programadas) x 100

✓ **Periodicidad:** SEMESTRAL

✓ **Meta:** 90%

✓ **Evidencia:** Lista de asistencia, Evaluaciones, Informe capacitaciones.

8.7.5. Indicador Número 5: Cumplimiento de plan de calibración.

✓ **Formula:** (Número de actividades de calibración realizadas / Número de actividades de calibración programadas) x 100

✓ **Periodicidad:** Anual

✓ **Meta:** 90%

✓ **Evidencia:** Certificados de calibración

8.8. 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.

9. BENEFICIOS

- ✓ **Mejora de la seguridad del paciente:** La política garantiza el uso adecuado y seguro de las tecnologías biomédicas, minimizando los riesgos asociados con su operación. Esto se logra mediante la capacitación del personal, la aplicación del programa de Tecnovigilancia y la gestión de los equipos con un enfoque basado en el riesgo, lo que asegura que los pacientes reciban un tratamiento seguro y eficaz.
- ✓ **Cumplimiento normativo y calidad:** La política asegura que todos los procesos de gestión tecnológica se ajusten a las normativas legales y estándares de calidad vigentes, evitando sanciones y garantizando que los equipos biomédicos cumplan con los requisitos técnicos y de seguridad necesarios para su funcionamiento.
- ✓ **Capacitación y formación continua del personal:** La política establece programas de formación y capacitación para todo el personal involucrado en el manejo de tecnología biomédica. Esto no solo asegura que el personal esté debidamente preparado para operar los equipos, sino que también promueve una cultura de responsabilidad y buen manejo de la tecnología en la institución.

10. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	COMENTARIO
001	01/07/2019	Implementación de la Política en la ESE Hospital Departamental San Antonio de Padua Res. 135 del 14 de marzo de 2019
002	27/01/2021	Actualización segunda versión
003	27/05/2021	Actualización tercera versión Res. 203 del 10 de agosto de 2021.
004	08/04/2025	Actualización cuarta versión, alienado Plataforma Estratégica y Plan Desarrollo Institucional 2024 - 2028 y lineamientos del instructivo elaboración de documentos institucionales.

11. APROBACIÓN

Elaborado por: Nombre: DAVID RICARDO LEIVA AYA	Fecha: 01/07/2019
Actualizado por: Nombre: YESID ESTEBAN MENA PANTOJA Cargo: Ingeniero Biomédico E.S.E HDSAP Firma:	Fecha: 27/03/2025
Revisado por: Nombre: CARLOS ANDRÉS PUYO Cargo: Profesional Especializado Apoyo Planeación Firma:	Fecha: 03/04/2025
Aprobado por: Nombre: JOSÉ ANTONIO MUÑOZ PAZ Cargo: Gerente Firma:	Fecha: 08/04/2025

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✓ ISO 14001: 2015 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL.
- ✓ El Decreto 4725 de 2005 determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- ✓ Ley 100 de 1993, del Congreso de la República de Colombia.
- ✓ Ley 1438 de 2011 Política de dispositivos médicos.
- ✓ Ley 1751 de 2015 Ley estatutaria de salud.
- ✓ Decreto 2092 de 1986 Introducción al Régimen Sanitario.
- ✓ El decreto 677 de 1995 en su artículo 3°.
- ✓ 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".
- ✓ Decreto 1011 de 2006 "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud".
- ✓ Resolución 5039 de 1994 Requisitos de la evaluación de la Tecnología Biomédica. Resolución 2511 de 1995 del Ministerio de Salud.
- ✓ Resolución 434 de 2001 del Ministerio de Salud.

- ✓ La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

13. ANEXOS

- ✓ Control de asistencia a capacitaciones.
- ✓ Formatos.