




EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO  
**PASTO SALUD E.S.E**  
NIT 900091143-9

# MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSION 6.0

San Juan de Pasto  
2021

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	2

## MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

ELABORADO POR:

Grupo Estándares Gestión de la Tecnología

Responsable:

MARIO FERNANDO NARANJO LOPEZ

San Juan de Pasto  
2020



Tabla de Contenido


FORMATO 225 DEL 1 DE FEBRERO DE 2021 .....	4
CONTROL DE CAMBIOS .....	5
INTRODUCCIÓN .....	5
1. OBJETIVOS .....	8
1.1 OBJETIVO GENERAL .....	8
1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	8
1.3. ALCANCE .....	8
1.4. A QUIEN VA DIRIGIDO .....	8
2. MARCO LEGAL .....	9
3. RESPONSABLES .....	13
4. MARCO CONCEPTUAL.....	14
5. DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS .....	21
6. GESTION DE LA TECNOLOGIA .....	22
6.1. POLÍTICA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA .....	22
6.2. MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA .....	22
7. DESCRIPCIÓN DE ETAPAS .....	24
7.1. PLANEACIÓN.....	24
7.2. EVALUACIÓN.....	26
7.3. ADQUISICIÓN .....	27
7.4. INCORPORACIÓN .....	29
7.5. FUNCIONAMIENTO Y MANEJO SEGURO .....	30
7.6. MONITORIZACIÓN.....	31
7.6.1. Mantenimiento Preventivo .....	31
7.6.1.1 Rutinas de Mantenimiento.....	32
7.6.2. Mantenimiento Correctivo.....	32
7.6.3. Calibración .....	32
7.6.4. Traslados.....	33
7.6.4.1 Inventario.....	33

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	4

7.6.4.2 Traslado entre Servicios o Sedes.....	34
7.7. REPOSICIÓN -----	34
7.8 RENOVACIÓN-----	35
7.9. DISPOSICIÓN FINAL Y BAJA DE EQUIPOS -----	35
8. REGISTROS GENERADOS EN EL PROCESO .....	37
9.INDICADORES .....	38
9.1 Plan Operativo Anual (POA) -----	38
10. GESTIÓN DEL RIESGO .....	42
11. PLANES DE MEJORA CONTINUA.....	43
BIBLIOGRAFIA	




EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E		SOLICITUD DE CREACIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS			
ESTADÍSTICA Y		VERSION	PROCESO / SERVICIO	CODIGO	NUM
		7.0	GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACION	GE-MGR	225
PROCESO	GESTION DE LA TECNOLOGIA				
TIPO DE DOCUMENTO	MANUAL	PLAN	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO	GUIA
	X				
NOMBRE DEL DOCUMENTO:	MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA				
FECHA	01/02/2021	CREACIÓN	X	MODIFICACIÓN	ELIMINACIÓN
CAUSAS DE (Creación, Modificación o eliminación)	Se crea este manual con el fin de que el personal asistencial y administrativo pueda conocer de una manera mas amplia todo el proceso de la gestión tecnológica integrada por etapas de evaluación, adquisición, incorporación, funcionamiento y manejo seguro, monitorización, retro, disposición final, reposición y renovación de la tecnología. Cada etapa está orientada a la eficiencia, efectividad, seguridad, gestión del riesgo y a satisfacer las necesidades en el servicio de salud para los pacientes, como para colaboradores de la institución.				
DESCRIPCIÓN DE LAS MEJORAS					
SECCIÓN MODIFICADA AL DOCUMENTO					
NOMBRE Y CARGO DE QUIEN ELABORÓ	NOMBRE Y CARGO DE QUIEN REVISÓ (Lider de proceso o jefe inmediato de acuerdo a la estructura organizacional de la empresa)				
MARIO FERNANDO NARANJO LÓPEZ Profesional Universitario	JOSE LUIS OCCAMPO GUERRERO Secretario General (E)				
FIRMA	FIRMA				
	ANA BELEN ARTEAGA TORRES				
	FIRMA				
EL PRESENTE FORMATO ES DEBIDO AL ORDENAL APROBADO LAS MODIFICACIONES AL FORMATO EN SU VALIDAS EN APROBACIÓN FIRMAS EN FORMATO ORIGINAL. OTROMA-MS-004/19 PLANSACION ET-DIV DE CREACION Y/O ACTUALIZACION 28-06-2020					

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	6

## CONTROL DE CAMBIOS

- E:** Elaboración del documento.  
**M:** Modificación de del documento  
**X:** Eliminación del documento.

Versión	CONTROL DE CAMBIOS AL DOCUMENTO	INFORMACION DE CAMBIOS					Acto Administrativo de Adopción
		E	M	X	Actividades o Justificación	Elaboró / Actualizó	
6.0	FORMULACION Y ADOPCION DEL MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA	X			Justificación: Se realiza este documento con el fin de asegurar en el uso de la tecnología estándares superiores de desempeño.	MARIO FERNANDO NARANJO LOPEZ Profesional Universitario – Equipo Biomédico	Formato 225 de creación, modificación y/o eliminación de documentos y registros del 1 de febrero de 2021

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	7


## INTRODUCCIÓN

El presente manual esboza a la tecnología como una herramienta en aras de la modernización y calidad de las Instituciones Prestadoras de Salud, para el caso de la Empresa Social del Estado PASTO SALUD E.S.E., el Manual de Gestión de la Tecnología se construye con el propósito de establecer parámetros en el uso de los equipos médicos, dispositivos médicos, medicamentos y tecnologías de la información y las comunicaciones que se reflejan en la óptima prestación del servicio y el apoyo al cumplimiento de sus objetivos estratégicos mediante la definición de una trazabilidad del ciclo de vida de la tecnología.

Mediante su adopción e implementación se busca prevenir, diagnosticar y mitigar el impacto de las enfermedades en los usuarios, bajo criterios de optimización en la relación costo calidad del servicio y la disminución de la ocurrencia de eventos adversos.

El presente manual identifica las necesidades tecnológicas y su planeación, para luego realizar la evaluación, implementación e incorporación y renovación de la tecnología que apoyará la prestación del servicio de salud, se ha definido y establecido un modelo que promueve y favorece la adecuada toma de decisiones sobre la evaluación, innovación, adquisición, usos y administración de la tecnología, buscando que siempre este orientada a: satisfacer las necesidades existentes de la población que atiende, obtener resultados positivos en la salud humana, soportar la calidad y seguridad del paciente y demás partes interesadas, contemplar condiciones de mercado y mantener criterios de efectividad y desempeño

En la actualidad el avance de la tecnología obliga a enfrentar con racionalidad y juicio los cambios que se deben adoptar, por tal motivo el seguimiento del ciclo de la tecnología tiene como condición fundamental disponer de una información objetiva que permita conocer y controlar los riesgos inherentes a ella, por lo cual se debe garantizar el uso adecuado, cuidados, almacenamiento y la disposición final de esta tecnología, para tal fin se ha desarrollado el presente manual donde quedará detallada cada etapa del ciclo. Según lo anterior y 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.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	8

## 1. OBJETIVOS

### 1.1 OBJETIVO GENERAL

Gestionar los elementos de la tecnología de soporte de acuerdo con lineamientos de seguridad en el uso apropiado y calidad de los servicios, conforme a una planeación racional de adquisición, utilización y disposición final de la tecnología, soportado en mecanismos de seguimiento y control en procura de garantizar la integralidad del modelo de gestión y su mejora continua, en cumplimiento de la normatividad vigente.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Revisar, ajustar y desplegar los procedimientos de Gestión de la tecnología en cumplimiento de la normatividad aplicable.
2. Implementar, evaluar y mejorar los procedimientos de Gestión de la tecnología.
3. Gestionar la adecuada vigilancia y control de la tecnología a través de su detección, análisis e implementación de estrategias de intervención que permitan disminuir la materialización de sus riesgos.
4. Acatar los lineamientos legales en materia de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos, plan de mantenimiento, y control metrológico.
5. Formular e Implementar el Plan de Mejoramiento enfocado a cumplir los lineamientos de la política y el programa dentro del grupo de estándares de Gestión de Tecnología.

### 1.3. ALCANCE

El manual aplica para todas las tecnologías que vayan a ser adquiridas en la Empresa Social del Estado Pasto Salud E.S.E., describe el ciclo de la tecnología, desde la planeación, selección y adquisición, hasta el seguimiento, baja, disposición final y renovación de la tecnología.

### 1.4. A QUIEN VA DIRIGIDO

Este documento está dirigido como apoyo técnico a la gestión a todo el personal de ambiente físico, 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 al servicio farmacéutico y a todos los servicios asistenciales, quienes son los que operan la tecnología.





## 2. MARCO LEGAL

NORMA	CONTENIDO	CONCLUSIONES
<b>Ley 100 de 1993</b>	“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”	Los artículos <b>190</b> y <b>245</b> de la Ley 100 de 1993, establecen algunos aspectos para la evaluación, vigilancia y control de la <b>tecnología</b> .
<b>Resolución 434 de 2001</b>	“Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”	Artículo 2: La presente resolución tiene por objeto establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica, así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de <b>tecnología biomédica</b> y determinar los criterios para su importación o adquisición y adecuada incorporación a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la <b>calidad de la atención en salud</b> , basado en criterios de calidad de la atención en salud y costo-efectividad.
<b>Decreto 4725 del 2005</b>	“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.	El capítulo IX del Decreto 4725 contiene el: Artículos 59 (Obligación de informar a la autoridad sanitaria), Artículo 60 (Notificación) y Artículo 61 (Del programa nacional de Tecnovigilancia). Este último artículo establece: “El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia (...).
<b>Decreto 1011 de 2006</b>	“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”.	En el artículo 4 se definen los cuatro componentes del SOGCS: El Sistema Único de Habilitación, La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, El Sistema Único de Acreditación, El Sistema de Información para la Calidad.

NORMA	CONTENIDO	CONCLUSIONES
<b>Resolución 1446 de 2006</b>	“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”	El indicador I.3.3 hace referencia a la proporción de vigilancia de eventos adversos, el cual tiene como numerador el número total de eventos adversos detectados y gestionados, y como denominador, el número total de eventos adverso detectados. En el anexo técnico de esta Resolución también hay un capítulo enfocado en los lineamientos para la vigilancia d eventos adversos trazadores
<b>Resolución 2434 de 2006</b>	Reglamenta la importación de equipos biomédicos repotenciados clase IIb y IIIb los cuales se consideran de tecnología controlada	Aplicable exclusivamente para equipos en back up.
<b>Resolución 1403 de 2007</b>	“Modelo de gestión de servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y el procedimiento”	Tomar parte en la creación y o desarrollo de programas relacionados con medicamentos especialmente los de farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
<b>Resolución 4002 de 2007(Anexo técnico)</b>	“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”	Contiene las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento. En el capítulo 8 del manual, se habla acerca de la identificación y seguimiento a DM, en cual se incluye la trazabilidad y las quejas y reportes de Tecnovigilancia



NORMA	CONTENIDO	CONCLUSIONES
<b>Resolución 4816 de 2008</b>	“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”	Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El objeto de la presente 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 (...)
<b>Decreto 3275 de 2009</b>	Por el cual se modifica el artículo 1 y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005”	Al objeto y ámbito de aplicación de la resolución 4725 del 2005 se le adiciona que se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en ese decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los Dispositivos médicos sobre medida.
<b>Decreto No. 903 de 2014</b>	“Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud”.	El Decreto No. 903 de 2014 tiene como fin la modernización y actualización de uno de los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud que es el Sistema Único de Acreditación, sistema que se reglamentó desde el año 2002 con la Resolución 1774; se modificó con la Resolución 1445 de 2006 y 123 de 2012 y que con el Decreto en Mención se ajusta para fortalecer la implementación de estándares superiores de calidad en la atención en salud.
<b>Decreto 0780 de 2016</b>	“Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”	Capítulo 10 Droguerías y servicio farmacéutico
<b>Resolución 5095 de 2018</b>	“Por el cual se adopta el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1.”	Estándares de gestión de la tecnología de Estándar 132. Código: (GT1) a Estándar 140. Código: (GT9)



**MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA**

FORMULACION

CODIGO

VERSION

PAG


SECRETARIA GENERAL

MA-GT

6.0


12

NORMA	CONTENIDO	CONCLUSIONES
<b>Resolución 3100 de 2019.</b>	“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.”	Estándares de Habilitación en Gestión de Dotación Medicamentos y Dispositivos, “Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”. Esto aplica para todos los servicios

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	13

### 3. RESPONSABLES

- Referente de ingeniería biomédica es el responsable de la tecnología biomédica y líder del proceso de gestión de la tecnología.
- Referente de la Oficina Asesora de Comunicaciones y Sistemas, es el responsable de las tecnologías de la información.
- Referente del Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- Referente del servicio farmacéutico
- Referente Programa Institucional de Farmacovigilancia.
- Referente de almacén general es el responsable de los inventarios de los equipos.
- Referente de odontología es el responsable de los dispositivos médicos de odontología.
- Referente de laboratorio es el responsable de los equipos en comodato.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	14

#### 4. MARCO CONCEPTUAL

En Pasto Salud E.S.E., se entiende la tecnología como la aplicación de los conocimientos representados en medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y equipos industriales, utilizados en la atención en salud, tecnología de soporte por medio de la cual se proporciona esta atención.

**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

**BACK UP:** 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.

**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 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

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	15

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:** 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.

**COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE:** Grupo de expertos colaboradores en los ámbitos, científico, administrativo y de calidad, encargados de promover el mejoramiento continuo en

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	16

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; recomendado para su uso en:

- Tamizaje: Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia, o prevención de la enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano.



	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	17

- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Restauración, corrección o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

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

- a. El equipo industrial de uso hospitalario
- b. El equipo biomédico
- c. Los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales
- d. Los equipos de comunicaciones e informática

**ESTUDIO PREVIO DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA:** Detalla los requerimientos y términos de referencia deseados para la tecnología a incorporar en la ESE 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.

**EQUIPOS INDUSTRIALES:** Hacen parte del equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y de cocina, los compresores, las bombas de agua, las autoclaves, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aquellos equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.

**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.

**EVENTO ADVERSO:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:  
**EVENTO ADVERSO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

**EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	18

**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.

**FÁRMACOVIGILANCIA:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**FORMA FARMACÉUTICA:** La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

**GESTIÓN DE TECNOLOGÍA:** La Gestión Tecnológica, se concibe como el proceso de administrar el recurso tecnológico (dispositivos biomédicos, sistemas de apoyo y tecnologías de la información y comunicaciones) desde la planeación (pre compra), implementación (compra) utilización hasta el fin de su vida útil y su disposición final.


**LOTE:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

**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

**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 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”

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	19

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**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°.


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

**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.

**REGISTRO SANITARIO** es un documento público que se expide luego de un procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad vigente, los cuales, en este caso, facultan a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar medicamentos y dispositivos Médicos.


**TECNOLOGÍA DE SOPORTE:** Hacen parte del equipo de comunicaciones e informática: Sistemas de información, 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.(ej.: historia clínica, asignación de citas, admisiones, prescripciones médicas, turnos de sala de espera, resultados de exámenes de laboratorio clínico, imágenes diagnósticas, etc.).

**TECNOVIGILANCIA:** es un Sistema de vigilancia postmercado de dispositivos médicos (DM) que identifica, recolección, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos (DM) durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	20


**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.

**TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y COMUNICACIONES (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 esta 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.

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	21

## 5. DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS

- ✓ Manual y Estatuto de Contratación
- ✓ Manual de Bioseguridad
- ✓ Manual de Limpieza y Desinfección
- ✓ Guías de Práctica Clínica
- ✓ Protocolo para la Toma de Rayos X Odontológico

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	22

## 6. GESTION DE LA TECNOLOGIA

### 6.1. POLÍTICA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA

Pasto Salud ESE, propenderá, porque los procesos de atención asistencial a pacientes y los de soporte administrativo cuenten con el respaldo de una gestión tecnológica integrada por etapas de evaluación, adquisición, incorporación, funcionamiento y manejo seguro, monitorización, retiro, disposición final, reposición y renovación de la tecnología. Cada etapa está orientada a la eficiencia, efectividad, seguridad, gestión del riesgo y a satisfacer las necesidades en el servicio de salud para los pacientes, como para colaboradores de la institución.


### 6.2. MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

La Gestión de Tecnología puede concebirse como un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficacia, seguridad sean consideradas en la introducción de las Tecnologías en Salud para cubrir la atención en salud.

El modelo de Gestión de Tecnología de PASTO SALUD ESE cuenta con nueve etapas definidas (Planeación, evaluación, adquisición, incorporación, funcionamiento y manejo seguro, monitorización, reposición, renovación y disposición final) que aplicadas teniendo en consideración criterios de eficiencia, efectividad, seguridad, gestión del riesgo y a satisfacer las necesidades en el servicio de salud. El modelo aplica para tecnología en: comodato, leasing, compra, donación, préstamo institucional.

La evaluación de dicho recurso se da tanto en las etapas previas a la adquisición como durante su implementación, y va dirigido al Análisis Costo-Efectividad, la calidad, la efectividad, la eficacia, la utilidad y la seguridad que permita mantener una evaluación constante de la tecnología.

- *Seguridad:* El o los efectos esperados por el uso de las tecnologías en salud sobrepasan ampliamente los riesgos probables.
- *Eficacia:* El o los efectos esperados se obtienen de la forma esperada en condiciones ideales, o sea cuando las tecnologías funcionan en condiciones óptimas.
- *Efectividad:* Los efectos esperados se obtienen de la forma esperada en las condiciones prácticas de aplicación de las tecnologías en salud, o sea cuando las tecnologías funcionan en condiciones normales.
- *Análisis Costo-Efectividad:* Relaciona la efectividad de varias tecnologías en salud, (Por ejemplo, expresada en número de vidas salvadas o número de días libres de enfermedad) con los costos (expresados en unidades monetarias).
- *Utilidad:* Relaciona los costos de las tecnologías en salud con la supervivencia ajustada por calidad de vida.

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	23

- **Calidad:** Garantizar la calidad de la tecnología, considerando las necesidades de los pacientes con el fin de proveerles en el momento oportuno, la tecnología adecuados para poder cumplir el tratamiento sin agregarles nuevos factores de riesgo
- **Análisis Costo-Utilidad:** Una tecnología en salud es útil si la calidad de vida (medida en términos objetivos y/o subjetivos) mejora gracias a su aplicación.

## 7. DESCRIPCIÓN DE ETAPAS




### 7.1. PLANEACIÓN

La planeación de la tecnología necesaria y de su introducción en la Empresa Social del Estado PASTO SALUD E.S.E. es de gran importancia considerando los aspectos financieros y la necesidad de priorizar entre tecnologías a ser incorporadas a la práctica médica, todo esto, teniendo en cuenta las necesidades identificadas en cada servicio por el personal asistencial.

El mayor objetivo de la planeación es tener un entendimiento completo de la tecnología existente, de los servicios prestados dentro de la institución, de la progresión esperada y de cambios en los servicios que pueden ser anticipados para saber que tecnología se podría necesitar e incorporar en el futuro, es decir, va orientada a la estrategia organizacional de la institución, su misión y visión.

**Planificación y evaluación para la adquisición de tecnología equipos industriales, biomédicos y de comunicaciones y sistemas:**



	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	25

La planeación se realiza inicialmente por la identificación de necesidades por consecuencia de una solicitud de requerimientos en tecnología o por análisis de mejoramiento de la misma o con la solicitud por parte del responsable del proceso.

Se diligencia el formato LINEA DE CONSUMO PARA PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES GAF-CPA 245, en el cual se listan las cantidades y los tipos de equipos que se van adquirir en el siguiente año, este listado se envía en el último trimestre del año por solicitud del área de suministros, para poder realizar la planificación de compra de equipos, además se debe tener en cuenta los equipos disponibles en almacén para realizar una adecuada selección de los elementos.

### **Procedimiento de Selección y programación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos:**


Actividad definida en el procedimiento GSF-PD -94: Pasto Salud ES, cuenta con un listado básico institucional para medicamentos y material médico quirúrgico, el cual se actualiza con base en la necesidad de nuevos productos que se presenta en las IPS y que son reportadas por personal médico, de enfermería y de los servicios farmacéuticos.

Para definir la necesidad para cada uno de los medicamentos y dispositivos médicos definidos en listado básico institucional, para cada vigencia, se realiza con base a los consumos históricos de la vigencia anterior, la demanda insatisfecha en las IPS de la red de prestadores de Pasto Salud ESE. Con esta información se consolida las necesidades por anualidad, especificando la descripción, concentración, forma farmacéutica y cantidad para cada medicamento, así como la descripción, calibre y cantidad, para cada dispositivo médico, información que hace parte del Plan Anual de Adquisiciones.

Después de tener la necesidad de tecnologías y del Servicio Farmacéutico en el plan de adquisiciones se inicia el proceso de adquisición, con base en lo establecido en el Estatuto Interno de contratación.

Se presenta el plan y se define el presupuesto por la línea de consumo; Después de tener aprobado un presupuesto, se diligencia el formato Estudios Previos Conveniencia Y Oportunidad GP-EPC 092, el diligenciamiento se encuentra establecido en el **Manual Interno de Contratación de Bienes y Servicios MA-ICB** en su numeral 10. Planeación específica de los contratos, artículo 18: ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS. Junto al anterior formato se diligencia el formato PLANEACION DE TECNOLOGIAS GT-PT 100, en el cual se clasifica la tecnología requerida la cual puede ser: Equipo Biomédico, Equipo de comunicaciones y sistemas, Equipo Industrial de uso hospitalario, Dispositivos Médicos o puede ser otro el cual no esté en el listado anterior. A continuación, se diligencia los requerimientos de tecnología que puede ser: Habilitación, Ampliación de servicio, reposición, renovación u otro. Finalmente se realiza una evaluación de la fase de planeación con los siguientes aspectos en los cuales se debe evaluar si aplica y una justificación o análisis técnico.

1. Articulación con el direccionamiento estratégico de la entidad

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	26

2. Normatividad relacionada con la tecnología requerida
3. Análisis del mercado – Oferta
4. Análisis del mercado - Precios
5. Análisis de riesgos de la tecnología- usuarios / operadores
6. Análisis de riesgos de la tecnología- pacientes
7. Análisis de beneficios generales de la tecnología
8. La tecnología favorece la humanización de servicios
9. Análisis del impacto ambiental que causan las tecnologías requeridas.
10. Análisis de articulación con software, hardware, sistemas de información
11. Análisis de articulación con otros sistemas
12. El personal de la empresa tiene el conocimiento necesario para la operación de las tecnologías. Si se requiere conocimientos especializados, indicar cuales.
13. Análisis de Eficiencia. Las tecnologías son adecuadas según la complejidad de servicios. Relación entre los recursos utilizados y los logros conseguidos. (menos recursos mismo objetivo)
14. Análisis para sedes integradas en red.

Finalmente se realiza la firma del personal involucrado en la necesidad.


## 7.2. EVALUACIÓN

Punto de partida para todo proceso de adquisición, puede ser el producto de una evaluación de equipos existentes los cuales deben reponerse por estar dentro de un proceso de baja, o por cualquiera de los medios establecidos por la detección de necesidades de dotación, o por cumplimiento de la normatividad, o bien puede partir de proyectos administrativos de expansión o modernización de la entidad en vía del cumplimiento de sus metas u objetivos.

La evaluación de la tecnología necesaria y de su introducción en la institución es de gran importancia considerando los aspectos financieros y la necesidad de priorizar entre tecnologías a ser incorporadas a la práctica médica, todo esto, teniendo en cuenta las necesidades identificadas en cada servicio por el personal asistencial.

Esta etapa se realiza después de evaluar las propuestas económicas de los diferentes proponentes. Para esta actividad se diligencia el formato **EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN PROCESO DE ADQUISICIÓN. GT-ETO 101**, en el cual se diligencian los siguientes datos. Se realiza una clasificación de tecnología la cual puede ser: Equipo Biomédico, Equipo de comunicaciones y sistemas, Equipo Industrial de uso hospitalario, Dispositivos Médicos o puede ser otro el cual no esté en el listado anterior. A continuación, se diligencia los requerimientos de tecnología que puede ser: Habilidad, Ampliación de servicio, reposición, renovación u otro. Finalmente se analiza los aspectos más determinantes para la selección de un posible proponente teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

1. Seguridad de la tecnología para operadores y usuarios
2. Análisis de fallas y eventos adversos reportados (externa e internamente)
3. Comparación del tiempo de vida útil

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	27

4. Garantías ofrecidas
5. Tiempo de soporte ofertado (repuestos, software, hardware y actualizaciones, entre otros)
6. Presentación de manuales en idioma español
7. Necesidades de mantenimiento
8. Periodicidad mantenimiento preventivo
9. Estimación de costos de mantenimiento correctivo y disponibilidad de repuestos
10. Valor ofertado - Costo de la tecnología
11. Relación Costo / beneficio
12. Relación Costo / Efectividad
13. Utilidad - Usabilidad (Considerar complejidad del servicio y/o capacidad requerida).

Al final se analiza los datos obtenidos para determinar cuál es la mejor oferta según los ítems evaluados anteriormente.

**Evaluación de las ofertas para la compra de medicamentos y dispositivos médicos:**  
 Actividad definida en el procedimiento de Selección y programación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos: GSF-PD -94.

### 7.3. ADQUISICIÓN

El Plan anual de adquisición de PASTO SALUD E.S.E., proporciona lineamientos para adquisiciones proyectadas, las cuales generalmente obedecen a la evaluación de las necesidades de cada servicio y que deben ser presupuestados al iniciar cada año. Estos procesos cuentan con un tiempo establecido de realización, lo que permite realizar un proceso sistemático de adquisición.

Una vez se haya realizado la evaluación de las necesidades y se concluya que la necesidad requiere la adquisición de equipo biomédico, industrial de uso hospitalario, equipo de comunicaciones y sistemas, dispositivos médicos y medicamentos, se debe realizar un análisis completo sobre las características físicas y técnicas que debe cumplir la tecnología, así como la estimación del costo para la destinación del respectivo presupuesto, que serán la base de la elaboración de estudios previos.

Todos los estudios y análisis de propuestas deben ser presentados a oficina jurídica. Si el proyecto es aprobado se inicia el proceso de adquisición teniendo en cuenta los puntos descritos en el formato GT 100:

1. Articulación con el direccionamiento estratégico de la entidad - Objetivos Estratégicos:

**PRENDIZAJE Y CRECIMIENTO.** - Fortalecer el desarrollo del talento humano, mediante la implementación de estrategias orientadas a satisfacer las necesidades y expectativas identificada con enfoque participativo mejorando su competencia, compromiso y motivación

PROCESOS INTERNOS. - Mejorar continuamente los procesos de direccionamiento, gerencia, atención al cliente asistencial y de apoyo administrativo, mediante la implementación de procesos de mejoramiento de la calidad y asumiendo los resultados de autoevaluaciones periódicas.


USUARIOS Y GRUPOS DE INTERES. - Mejorar la satisfacción y lealtad de la población usuaria a través de procesos institucionales que respondan a sus necesidades y expectativas.

PERSPECTIVA FINANCIERA. - Generar auto sostenibilidad financiera en la organización, dando cumplimiento a los compromisos establecidos en el Programa de Saneamiento Fiscal y Financiero maximizando la productividad y garantizando el uso eficiente de los recursos

2. Normatividad relacionada con la tecnología requerida
3. Análisis del mercado: Oferta - Demanda
4. Análisis de riesgos de la tecnología- usuarios / operadores
5. Análisis de riesgos de la tecnología- pacientes
6. Análisis de beneficios generales de la tecnología
7. La tecnología favorece la humanización de servicios
8. Análisis del impacto ambiental que causan las tecnologías requeridas
9. Análisis de articulación con software, hardware, sistemas de información.
10. Análisis de articulación con otros sistemas
11. La persona de la empresa tiene el conocimiento necesario para la operación de las tecnologías. Si se requiere conocimientos especializados, indicar cuáles.
12. Análisis de Eficiencia. Las tecnologías son adecuadas según la complejidad de servicios. Relación entre los recursos utilizados y los logros conseguidos. (menos recursos mismo objetivo)
13. Análisis para sedes integradas en red

Una vez se parametricen las necesidades de la institución se complementará esta información con la consulta de manuales técnicos, experiencias con equipos similares, bases de datos en Internet y referencias técnicas de expertos por realizar una tabla de características técnicas específicas para cada adquisición en particular. Estas características dependen directamente de la complejidad del equipo cuando estos sean de baja complejidad, la tabla debe incluir: garantía, número de mantenimientos preventivos ofrecidos, así como los ítems de soporte post-venta que se consideren importantes para la adquisición.

En la etapa EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS OFERTADAS EN PROCESOS DE ADQUISICIÓN (formato GT 101) el proponente deberá documentar las características técnico-administrativas de las propuestas:

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	29

1. Seguridad de la tecnología para operadores y usuarios
2. Análisis de fallas y eventos adversos reportados (externa e internamente)
3. Comparación del tiempo de vida útil
4. Garantías ofrecidas
5. Tiempo de soporte ofertado (repuestos, software, hardware y actualizaciones, entre otros)
6. Presentación de manuales en idioma original y en español
7. Necesidades de mantenimiento:
  - Periodicidad mantenimiento preventivo
  - Estimación de costos de mantenimiento correctivo y disponibilidad de repuestos
8. Valor ofertado - Costo de la tecnología
9. Relación Costo / beneficio
10. Relación Costo / Efectividad
11. Utilidad - Usabilidad (Considerar complejidad del servicio y/o capacidad requerida).

#### **Evaluación de propuestas:**


Una vez recibidas y culminado el plazo para la entrega de propuestas, se iniciará el análisis de cada partiendo de una de ellas para el cual se escogerá la menor propuesta que cumpla con las todos los requisitos técnico – administrativos y sucesivamente hasta que se cumpla con la evaluación de cumplimiento de los ítems solicitados.

El resultado de todo el proceso de adquisición será presentado al comité de contratación para el análisis de las propuestas para la toma de decisiones y el inicio de la fase de contratación.

#### **7.4. INCORPORACIÓN**

Una vez que el comité de contratación ha seleccionado la alternativa tecnológica apropiada para incorporar a la práctica médica de la ESE PASTO SALUD, se deben iniciar procesos de recopilación de documentación en los procesos evaluativos desarrollados. Luego se inicia con los procesos de contratación para los casos en los que la tecnología se debe adquirir.

A continuación, se da la fase de instalación de la tecnología, la cual, para lo que se refiere a equipos, debe ser liderada por; el profesional referente en conjunto con el proveedor/fabricante, con el fin de asegurar la correcta localización de ésta (espacio necesario, condiciones ambientales) y su adecuada alimentación de fluido eléctrico, gases medicinales y/o acueducto, según sea el caso. Dicha etapa se complementa con el ingreso de la tecnología al inventario de activos (acta de recepción, hoja de vida, codificación, plan de mantenimiento preventivo y catálogo de medicamentos y dispositivos médicos) con capacitación brindada por el proveedor tanto para personal técnico como asistencial. De manera similar, en la incorporación de nuevos medicamentos o dispositivos médicos, el servicio que identificó la necesidad y que es considerado líder del proceso evaluativo,

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	30


socializará con el personal asistencial el modo adecuado de uso de la tecnología y los beneficios que esta representa para el cuidado de la salud especificando pacientes o situaciones clínicas a los cuales están limitados estos beneficios.

Documentación requerida:

- Manual Técnico
- Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos y de Medicamentos
- Manual de Operación
- Certificado de calibración (Aplica solo a equipos con requerimientos de calibración)
- Certificado de importación de la DIAN (Aplica para equipos importados)
- Registro sanitario del INVIMA vigente o en trámite de renovación
- Factura de compra
- Certificación técnica por parte del supervisor del contrato
- Información acerca del mantenimiento preventivo que requiere la tecnología
- Información acerca de los repuestos y consumibles que requiere la tecnología para su funcionamiento con su respectiva cotización
- Garantía de requisición de repuestos mínimo a 5 años
- Garantía del 75% de vida útil para medicamentos y dispositivos médicos
- Información de requerimientos de instalación de la tecnología
- Instalación del equipo, puesta en funcionamiento y sesión de capacitación
- Información de la garantía de la tecnología
- Información del servicio postventa

## 7.5. FUNCIONAMIENTO Y MANEJO SEGURO

Se debe diligenciar la hoja de vida de la tecnología recibida, igualmente esta debe ser ingresada al inventario de equipos biomédicos, industriales o informáticos de la Empresa Social del Estado PASTO SALUD E.S.E., asignar un código de inventario e imprimir la etiqueta del código de barras respectivo para que sea pegado en la superficie de este. En caso de que la tecnología lo requiera, esta deberá ser ingresada al plan de mantenimiento preventivo. Igualmente, debe incluirse en el cronograma de Aseguramiento Metrológico (para los que lo requieran) y debe definirse el tiempo de vida útil de la tecnología, para incluirla dentro del instructivo de reposición de tecnología de la institución. Para lo anterior, el proveedor debe brindar una capacitación en la cual comunique a la Empresa Social del Estado PASTO SALUD E.S.E. el conjunto de las operaciones de mantenimiento que conviene efectuar, su periodicidad y los protocolos necesarios, lo cual permitirá a mantenimiento y/o sistemas elaborar de manera adecuada el instructivo de mantenimiento de dicho equipo (esto en caso de que se esté incorporando una nueva tecnología a la institución). También deberá definirse el responsable del mantenimiento. Paralelamente, deberán desarrollarse: las “guías rápidas de manejo seguro” en el formato GT-GMS 348, específica para la tecnología.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	31

- **Capacitación:**

El proveedor deberá brindar capacitación una vez instalado el equipo. Esta capacitación se hará para personal de las áreas asistenciales y mantenimiento. La capacitación deberá preparar a los asistentes en el manejo de la tecnología (desinfección y operación) y la seguridad en el uso de la misma (realizándose pruebas de seguridad que demuestren lo expuesto a los operarios). Se debe solicitar al proveedor el diseño de una evaluación que deberá ser aplicada a todos los asistentes a la capacitación, una vez esta haya terminado.

Es importante que el cliente: Mantenimiento o Sistemas, documente esta capacitación: listado de asistencia, evaluación de la capacitación y evaluación de satisfacción de los asistentes, con el fin de que la información recibida pueda ser utilizada para capacitar al personal que ingrese al servicio, posteriormente a la incorporación de dicha tecnología.

En el caso de medicamentos y dispositivos médicos nuevos, las capacitaciones se harán en el momento de la inclusión de la tecnología o en el momento que se requiera.


## **7.6. MONITORIZACIÓN**

- **Puesta en funcionamiento de la tecnología:**

Los usuarios de la tecnología adquirida, con la capacitación recibida y con la “guía rápida de manejo seguro” ponen en funcionamiento la tecnología adquirida implementando sistemas y normas de funcionamiento adaptados que den seguridad a quien la utiliza, al paciente, a su entorno con calidad al servicio.

### **7.6.1. Mantenimiento Preventivo**

- Las fechas de realización de mantenimiento preventivo están estipuladas dentro del plan de mantenimiento hospitalario.
- El diligenciamiento de los reportes de Mantenimiento se levanta para cada equipo cada vez que se le aplica el procedimiento y es firmado por el ingeniero de mantenimiento y/o técnicos y por quien atiende el servicio en el área asistencial.
- Cada reporte se archiva en la hoja de vida del equipo.
- Existen equipos que se encuentran en comodato, los cuales son mantenidos por el proveedor.
- Existen equipos en garantía los cuales son mantenidos por el proveedor hasta que se cumplan el periodo de garantía preestablecido.
- Los supervisores de contratos son los responsables de velar por el cumplimiento del Mantenimiento Preventivo. El cual se realiza de acuerdo a lo establecido en el proceso (GT-PD60) y especificaciones del fabricante que se tienen definidos según el tipo de equipo en las rutinas de mantenimiento.
- Todos los equipos que hayan recibido mantenimiento preventivo deben tener diligenciado y pegado un sticker en el cual se especifica la fecha del mantenimiento realizado.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	32

- Los supervisores involucrados, deberán calcular los indicadores correspondientes, lo cual permitirá analizar su eficiencia en la realización de dichos procesos.

#### 7.6.1.1 Rutinas de Mantenimiento

Para el caso de equipos biomédicos de cómputo y soporte, se utiliza el instructivo de ejecución de mantenimiento IN-EME.

#### 7.6.2. Mantenimiento Correctivo


Todo equipo (biomédico, industrial o informático) que presente falla se debe reportar al personal de mantenimiento o sistemas (según el tipo de equipo) mediante la plataforma OsTIKETS. En dicho formato se debe especificar la falla que presenta el equipo, área, centro de salud, persona responsable del reporte.

- El funcionario de mantenimiento o sistemas que responda al reporte deberá atender el mantenimiento de acuerdo con el procedimiento de mantenimiento correctivo (GT-PD61).
- El Formato de Mantenimiento correctivo se diligencia para cada equipo una vez realizado el procedimiento y se incluye en las hojas de vida. En el formato de reporte de mantenimiento correctivo se deben especificar claramente las fechas y horas de: reporte de falla, inicio de trabajo y entrega del equipo para así poder calcular el indicador de oportunidad en la atención de equipo biomédico y el indicador de mantenimientos correctivos realizados. El reporte debe quedar con el recibido a satisfacción por el jefe del servicio.
- Cuando se evidencie que la falla que dio lugar al mantenimiento correctivo se presentó por un manejo inadecuado del equipo por parte del operario, el personal que realizó la reparación o ajuste deberá brindar capacitación al operario de la tecnología una vez se haga la entrega, cerciorándose de la comprensión.
- El operario de la tecnología deberá firmar un acta de entrega de equipos reparados en la cual se indique capacitación brindada y compromiso de replicación de la capacitación a sus compañeros y compañeras.

#### 7.6.3. Calibración

Las empresas prestadoras de servicios de salud, han sido y seguirán siendo el mercado más exigente en el aseguramiento de las mediciones ya que sus clientes son seres humanos, que requieren diagnósticos y tratamientos realizados con equipos que posean los más altos controles de sus dispositivos de seguimiento y medición (Metrología), esta herramienta integra los recursos disponibles y logra, que las mediciones por hacer, en los procesos y productos donde sea necesaria su aplicación, se realicen en forma controlada, asegurando no solo la satisfacción de los clientes sino protegiendo su vida por medio de buenas las prácticas.



	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	33

- El procedimiento de calibración se realizará de acuerdo a la periodicidad establecida en el cronograma de aseguramiento Metrológico y de acuerdo al procedimiento de calibración (GT-PD62).
- La verificación de parámetros de funcionamiento de los equipos biomédicos está incluida en los protocolos de mantenimiento preventivo de cada equipo. Igualmente, cada vez que se realice un mantenimiento correctivo en el cual se halla invadido de manera considerable al equipo, se verificara los parámetros de funcionamiento haciendo uso de los equipos de verificación y simulación de parámetros con que cuenta la institución.
- Los equipos nuevos que adquiere la institución deben traer certificado de calibración y ser incluidos en el cronograma de aseguramiento Metrológico.


#### 7.6.4. Traslados

##### 7.6.4.1 Inventario

El inventario es el insumo principal para la planeación del mantenimiento, su objetivo principal es determinar los equipos existentes de la entidad el cual se registra en Sistema de Información para Operaciones en Salud (SIOS) y complementarios.

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.

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	34

Los inventarios de los equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones se actualizarán periódicamente de acuerdo al acta de activos fijos; el inventario de medicamentos y dispositivos médicos se realiza cada mes y verifica con el inventario; el cual cuenta con descripción del producto, cantidad, número de lote y fecha de vencimiento.

#### 7.6.4.2 Traslado entre Servicios o Sedes

Cuando se requiere el traslado temporal o definitivo de un equipo médico, de comunicación y cómputo o de soporte, se dará cumplimiento a la Guía de Recepción, Almacenamiento, Control y Disposición Final de Bienes.

Para los traslados de medicamentos y dispositivos médicos desde la bodega principal de sede central hasta los servicios farmacéuticos de las 22 IPS, se cuenta con un procedimiento GSF-PD Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

### 7.7. REPOSICIÓN


A nivel institucional el proceso de reposición es de gran importancia, ya que permite mantener a la Empresa Social del Estado PASTO SALUD a la vanguardia en tecnología, minimizando por tanto los riesgos asociados con el uso de la misma que incrementan con el paso de los años e impacta las inversiones en reparaciones o costos ocultos del mantenimiento o eventos adversos, permitiendo prestar servicios continuos y de la más alta calidad.

Dar cumplimiento a la reposición de tecnología de la institución teniendo en cuenta factores como ciclo de vida útil, costo de la reparación, confiabilidad de la historia, obsolescencia y disponibilidad de repuestos, pérdida o hurto, con el propósito de apoyar la conservación del recurso tecnológico.

La Empresa Social del Estado PASTO SALUD, garantizará el cumplimiento de lo dispuesto en los lineamientos establecidos en la legislación colombiana en materia de Gestión de Tecnología en el ambiente hospitalario.

Aspectos a tener en cuenta para el proceso de reposición

- Concepto técnico de baja del equipo que se va a reponer
- Levantamiento de un inventario del activo físico clínico
- Análisis de la oferta y demanda de la institución frente al mercado.
- Pertinencia de acudir al proceso de reposición, con el fin de continuar con la prestación de servicio en forma oportuna, eficiente y con el máximo de calidad.
- Solicitud de adquisición del o los equipos por parte del área asistencial, mencionando las características técnicas requeridas, observaciones sobre la pertinencia de continuar utilizando esta tecnología.
- Estudios previos que sirvan como soporte técnico y financiero que justifiquen la reposición.
- Disponer de personal capacitado para la operación del equipo.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	35

- Contar con los respectivos planes de mantenimiento, recursos financieros e infraestructura adecuada para la adquisición.

## 7.8 RENOVACIÓN

Esta etapa se presenta cuando la tecnología es obsoleta o existe una historia de fallas continuas, poca confiabilidad, se agoten los repuestos o cuando el costo de la reparación sea mayor al beneficio.


Tanto para la renovación como la reposición es necesario tener en cuenta el impacto de la tecnología en la prestación del servicio, los riesgos a los pueden estar expuestos el paciente el personal asistencial y la organización.

Teniendo en cuenta lo anterior se tienen 3 aspectos claves a evaluar los cuales se encuentran listados a continuación, además se tiene establecido un instructivo y una matriz de obsolescencia para la evaluación objetiva de estos parámetros.

VARIABLE	ITEMS	PONDERACIÓN
<b>TÉCNICA (50%)</b>	Edad del equipo Vs. Vida útil	30%
	Estado físico	10%
	Disponibilidad	5%
	Soporte de suministros, accesorios, repuestos y mano de obra	25%
	Número mantenimientos correctivos Vs. Número mantenimientos preventivos	20%
	Error Máximo Permitido Vs. Error	10%
<b>CLÍNICA (30%)</b>	Confiabilidad en la aplicación clínica	20%
	Importancia del equipo en el servicio	20%
	Riesgo asociado al uso	30%
	Facilidad de uso	20%
	Tecnovigilancia	10%
<b>ECONÓMICA (20%)</b>	Relación costos de mantenimiento vs precio de adquisición	100%

## 7.9. DISPOSICIÓN FINAL Y BAJA DE EQUIPOS

La etapa de disposición final que cierra el ciclo de la tecnología dentro de la institución, inicia con la baja y retiro de la tecnología, para los equipos, puede deberse a que: el costo de la reparación es mayor que el beneficio que ofrece la tecnología, existe una historia de poca confiabilidad, son técnicamente obsoletos, no existen repuestos o, de acuerdo al plan de reposición de tecnología de la institución ha cumplido su ciclo de vida útil y debe ser reemplazado para así garantizar la calidad en el servicio, para medicamentos y dispositivos médicos el retiro está relacionado a que estos, se encuentren vencidos, averiados, con empaque deteriorado u obsoletos.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	36

El proceso de baja es un proceso mediante el cual la administración decide retirar un activo definitivamente, tanto físicamente como de los inventarios y los registros informáticos y contables que forman parte del patrimonio de la entidad.


Para dar de baja cualquier bien sea mueble o inmueble deben elaborarse registros que permitan brindar la trazabilidad del proceso entre los que tenemos: el acta de baja, concepto técnico y los soportes que certifiquen el destino final del bien.

Para realizar la disposición final de la dotación (muebles, equipos de sistemas y computo) así como también de sus componentes, después de entregar al área de almacén ubicado los equipos como obsoletos, innecesarios o inservibles, se segrega aquellos para despiece que pueden ser útiles en el área de mantenimiento de equipos, una vez se identifica la dotación que se dará de baja se procede a realizar la disposición final, considerando el adecuado desecho de residuos según se plantea en la guía de recepción, almacenamiento, control, custodia y disposición final de Bienes, y manual de contratación, cuya ejecución es responsabilidad de la dependencia de almacén general. Para mayor información del proceso de disposición final de bienes se tiene el documento interno **“GUIA DE RECEPCION, ALMACENAMIENTO, CONTROL, CUSTODIA Y DISPOSICIÓN FINAL DE BIENES. CODIGO GU-RAC”** en su numeral 5.10 Disposición final de bienes

La disposición final de medicamentos y dispositivos médicos vencidos, averiados, obsoletos y con empaque en mal estado debe aplicarse el procedimiento recepción, almacenamiento y control de inventarios de medicamentos y dispositivos médicos GSF-PD 95, bajo la responsabilidad del servicio farmacéutico.

La disposición final de cualquier desecho producido por las tecnologías debe estar documentada y seguir procedimientos adecuados bajo la normatividad que aplique según su clasificación.


Así, esta fase está complementada con la de reposición o renovación de la tecnología. La tecnología a reponer o renovar se determina luego de implementar las etapas de Planeación y Selección mencionadas en este modelo.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	37

## 8. REGISTROS GENERADOS EN EL PROCESO

- Acta de reunión de Grupo de estándares de Gestión de Tecnología
- Acta de reunión de comité de gerencial
- Planeación de tecnologías
- Evaluación de tecnologías
- Contratos de garantía y mantenimiento a la tecnología adquirida
- Inventario de equipos biomédicos
- Inventario de equipos industriales
- Inventario de equipos informáticos
- Guía rápida de manejo seguro de la tecnología
- Hojas de vida de los equipos
- Placa de identificación de inventario
- Registro de asistencia a capacitación, evaluación de eficacia, evaluación de satisfacción, documentación.
- Plan de mantenimiento de equipos biomédicos
- Plan de mantenimiento de equipos industriales
- Plan de mantenimiento de equipos informáticos
- Sticker de Mantenimiento Preventivo
- Cronograma de Aseguramiento Metrológico
- Procedimiento de Calibración
- Certificaciones de trazabilidad de patrones.
- Hoja de vida y certificación de personal que realiza calibración y mantenimiento
- Certificado de Calibración
- Sticker de Calibración
- Registros de humedad y temperatura de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos
- Reporte de eventos clínicos de fármaco y tecnovigilancia
- Instrumento para la semaforización de medicamentos y dispositivos médicos
- Actas de recepción administrativa y técnica
- Listado de tecnología para reposición.
- Resolución de Baja de Bienes
- Plan de mejora
- Reportes de servicio técnico

Nota: En el protocolo para uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos PT-USM se describen las actividades encaminadas a fomentar el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos desde la selección, recepción, almacenamiento, distribución, formulación, dispensación, preparación, administración y seguimiento al uso mediante los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	38

## 9. INDICADORES

Se han propuesto un grupo de indicadores los cuales aportarán información suficiente para el análisis y mejora continua de la gestión y el desarrollo. Las fichas técnicas de los indicadores realizados contienen la información definida.

Se obtendrán resultados de las mediciones de los indicadores de cada mes de acuerdo con la periodicidad de cierre definida dentro del estándar de gestión de tecnología

### 9.1 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.

NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(No. de mantenimientos preventivos realizados a equipos médicos e industriales/No. De mantenimientos preventivos programados) x 100	95%
PROPORCIÓN DE EQUIPOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES EN FUNCIONAMIENTO	(Número de equipos biomédicos e industriales en funcionamiento/Número Total de equipos biomédicos e industriales Pasto Salud ESE) x 100	95%
OPORTUNIDAD DE ARCHIVO DE REPORTES DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(Número de reportes de equipos biomédicos anexados hasta el día 5 del mes siguiente al mantenimiento/Número total de mantenimientos realizados en el mes) x 100	95%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(No. De mantenimientos de equipos biomédicos e industriales correctivos atendidos/No. De mantenimientos de equipos biomédicos e industriales correctivos solicitados) x 100	95%
PROPORCIÓN DE MANTENIMIENTOS OPORTUNOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(No. De mantenimientos correctivos de equipos biomédicos e industriales realizados oportunamente/No. Total de mantenimientos correctivos de equipos biomédicos e industriales realizados) x 100	90%




NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META
TIEMPO TOTAL DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	Tiempo total de respuesta de mantenimientos correctivos de equipos biomédicos e industriales atendidos/No. Total de mantenimientos correctivos de equipos biomédicos e industriales solicitados	META URBANA: ≤ 90 min META RURAL : ≤ 120 min
TIEMPO DE PARADA DE UN EQUIPO POR MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	Suma total de días de parada de equipos biomédicos o industriales mayor a dos días (APLICA PARA EQUIPOS PARA LOS QUE NO SE ENTREGA BACK UP)/Número total de equipos parados	8 (SIN BACK UP)
EQUIPOS DE BACK UP DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(No. de equipos en back up instalados /No. Total de equipos con mantenimiento correctivo que requieren back up) x 100	100%
DAÑO POR MAL MANEJO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(No. De equipos biomédicos e industriales para mantenimiento correctivo diagnosticados como daño por mal manejo )	0
NIVEL DE REFALLA DE LOS COMPONENTES INTERVENIDOS < 30 DÍAS DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(Número de equipos biomédicos e industriales que requieren mantenimiento correctivo en un periodo menor de 30 días a un mantenimiento correctivo por la misma causa ejecutado previamente/ Número total de mantenimientos correctivos de equipos biomédicos e industriales realizados en el mes )*100	5%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA CALIBRACION DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	(Número de calibraciones de equipos biomédicos e industriales realizadas / Número de calibraciones programadas)*100%	95%
PORCENTAJE DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES QUE NO APROBARON LA CALIBRACION	(Número de equipos biomédicos e industriales que no aprobaron la calibración / Número total de equipos biomédicos e industriales calibrados)*100%	5%
NUMERO DE EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS POR	Conteo de número de eventos presentados	0

NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META
EQUIPOS BIOMÉDICOS E INDUSTRIALES		
PORCENTAJE DE EJECUCIÓN PRESUPUESTAL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INDUSTRIALES	EJECUCION PRESUPUESTAL/PLAN DE MANTENIMIENTO FINANCIERO *100	90%
EVALUACION DE TECNOLOGIA CON METODOLOGIA ESTABLECIDA	Tecnologías evaluadas haciendo uso de la metodología propuesta/ total de tecnologías adquiridas x 100.	100 %
Mantenimiento Preventivo de equipos informáticos	(Número de mantenimientos preventivos realizados a equipos informáticos y de comunicaciones/No. De mantenimientos preventivos programados) x 100	95%
Mantenimiento Correctivo de Equipos Informáticos	(Número De mantenimientos de equipos informáticos y de comunicaciones correctivos atendidos/No. De mantenimientos de equipos informáticos y de comunicaciones correctivos solicitados) x 100	95%
Copias de respaldo	(No de copias mensuales realizadas /Total de copias programadas) x 100%	90%
Disponibilidad del servicio de Conectividad	'(Total horas del mes)-(Total de horas de no disponibilidad en el mes)/Total horas del mes * 100	99%
Porcentaje de reportes de farmacovigilancia gestionados al mes	Numero de reportes gestionados en el mes/Total de reportes de farmacovigilancia	100%
Porcentaje de productos farmacéuticos que reciben cumpliendo las especificaciones técnicas	Productos que se reiben cumplen especificaciones tecnicas/ Total de prodcutos	95%
Oportunidad en la distribución de medicamentos y dispositivos medicos ( dias)	Número de días en que se realiza la distribución	5
Porcentaje de reportes de tecnovigilancia gestionados al mes	Numero de reportes gestionados en el mes/Total de reportes de tecnovigilancia	100%
Porcentaje de sobrantes/faltantes de medicamentos y dispositivos medicos	Valor de medicamentos y dispositivos medicos faltantes o	0,01%






<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA DE CÁLCULO</b>	<b>META</b>
	sobrantes/ Total del valor del inventario	
Porcentaje de medicamentos y dispositivos medicos averiados o vencidos	Valor de medicamentos y dispositivos medicos averiados o vencidos / Total del valor del inventario	0,01%
Demanda satisfecha de medicamentos	Total de medicamentos dispensados en el mes/ Total de medicamentos formulados	95%

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	42

## 10. GESTIÓN DEL RIESGO


Para Pasto Salud 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.
6. Inoportunidad en la respuesta ante reporte de fallas de tecnología en sedes rurales asociado a condiciones geográficas.
7. Deterioro de la tecnología por condiciones ambientales extremas en sedes rurales.
8. Destrucción y/o pérdida de los activos de información (Físicos, Digitales y Electrónicos)
9. Pérdida de integridad de los datos
10. Recibir elementos sin la verificación técnica.
11. Daños o deterioro de los elementos almacenados en bodega.
12. Pérdida de los elementos almacenados en bodega y custodiados por el personal.
13. Desconocimiento de productos farmacéuticos nuevos que se incluyen en el listado básico y sobre los cuales no se ha realizado capacitación para su manejo
14. Desabastecimiento de productos farmacéuticos en Pasto Salud ESE
15. Compra de productos farmacéuticos con condiciones técnico legales no apropiadas
16. Recepción de un producto farmacéutico con características diferentes a las solicitadas (fecha de vencimiento, registro sanitario, concentración, forma farmacéutica, cantidad, en buen estado)
17. Deterioro y avería de productos farmacéuticos en las áreas de almacenamiento
18. Semaforización inadecuada de productos farmacéuticos
19. Errores de dispensación (paciente, medicamento, forma farmacéutica, concentración, vida útil, educación al paciente, cantidad)
20. No reporte de problemas relacionados con medicamentos, problemas relacionados con el uso de medicamentos y reacciones adversas a medicamentos.
21. No gestión de eventos clínicos asociados al uso de dispositivos médicos o equipos biomédicos
22. Todos los riesgos relacionados con el uso de medicamentos y dispositivos médicos se encuentran relacionados en el documento GC-MRA 317 MATRIZ DE IDENTIFICACION, ANALISIS, EVALUACION Y TRATAMIENTO DE RIESGOS ASISTENCIALES.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	43

## 11. PLANES DE MEJORA CONTINUA

De acuerdo con los resultados obtenidos de los indicadores de gestión y buscando cerrar ciclos que permitan evidenciar cambios trazables, se realizarán planes que conlleven a la mejora en la prestación de los diferentes servicios, los cuales serán revisados con una periodicidad definida para cada plan y garantizan el cumplimiento de los objetivos y metas planteadas. Para dar cumplimiento a la mejora se cuenta con un programa de mejoramiento continuo de calidad, procedimiento de Mejoramiento GC PD 04, procedimiento a seguimiento a planes de mejora GCO PD 31. Gestión de la Tecnología ha trabajado de manera sistemática el modelo de mejoramiento continuo definido con el Instructivo de acciones correctivas, preventivas y de mejora IN- AM; y el formato de mejora PD 042.

	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	44

## BIBLIOGRAFIA

Tecnología Biomédica, Evaluación Equipamiento Biomédico. Ciclo Administrativo y de Gestión de Equipamiento Biomédico. Proceso de adquisición, Ministerio de Protección Social, Republica de Colombia.

Simposio Gestión Tecnológica en Salud, Hospital General de Medellín, Medellín mayo 3 al 9. 2014.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES “Innovación en materia de dispositivos médicos”. Organización Mundial de la Salud. 20 Avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suiza. 2012.


DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES “Evaluación previa a la comercialización”. Organización Mundial de la Salud. 20 Avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suiza. 2012.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES.” Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos”. Organización Mundial de la Salud. 20 Avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suiza. 2012.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES.” Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos”. Organización Mundial de la Salud. 20 Avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suiza. 2012.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES.” Retirada de servicio de dispositivos médicos”. Organización Mundial de la Salud. 20 Avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suiza. 2012.

Fin del documento

 <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b> <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT. 900091143-9</small>	<b>MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA</b>			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	SECRETARIA GENERAL	MA-GT	6.0	45

ELABORADO POR:

MARIO FERNANDO NARANJO LOPEZ  
 Profesional Universitario

REVISADO POR

GRUPO DE ESTANDARES DE GESTION DE LA TECNOLOGIA

APROBADO POR

ANA BELEN ARTEAGA TORRES  
 Gerente