



**Diseño de propuesta de plan de mejoramiento al proceso de gestión de tecnología biomédica
del Hospital Alma Máter**

Luis Carlos Restrepo Gallego

Trabajo de grado en modalidad semestre de industria presentado para optar por el título de:
Bioingeniero

Asesores:

Javier García Ramos, M.Sc, Ingeniería Clínica

Blanca Yaneth Garzón Parada, Ingeniera Biomédica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Pregrado Bioingeniería

Medellín

2023

Cita	Luis Carlos Restrepo Gallego
Referencia	[1] L. C. Restrepo Gallego, “Diseño de propuesta de plan de mejoramiento al proceso de gestión de tecnología biomédica del Hospital Alma Máter”, Semestre de industria, Pregrado de Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, 2023.
Estilo IEEE (2020)	



Créditos al trabajo de pasantía institucional, “Manual de buenas prácticas en ingeniería clínica para instituciones hospitalarias en Colombia”, desarrollado por Viviana Rodríguez y María Alejandra Perdomo, estudiantes de ingeniería biomédica de la Universidad Autónoma de Occidente.



Centro de Documentación de Ingeniería - CENDOI

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Julio César Saldarriaga.

Jefe departamento: John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Dedico este proyecto realizado en el Hospital Alma Máter a mis padres, los cuales han sido pilares fundamentales en mi vida, gracias a ellos he logrado alcanzar todo lo que me he propuesto, su tenacidad y dedicación me han llenado de una gran inspiración para seguir avanzando y apuntar a nuevas metas. También a todas aquellas personas que, de alguna forma, son parte de la culminación del proyecto.

Agradecimientos

Agradezco al personal del departamento de ingeniería biomédica por su activa colaboración y disposición para brindarme su tiempo, en apoyo a aclarar dudas y perfeccionar las estrategias de mejora a los procesos de gestión de tecnología biomédica plasmadas en el proyecto.

A mi asesor interno Javier García Ramos y mi asesor externo Yaneth Garzón Parada por su guía y acompañamiento durante el desarrollo del proyecto, sus conocimientos permitieron lograr el nivel de calidad alcanzado en el proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	8
ABSTRACT	9
I. INTRODUCCIÓN	10
III. OBJETIVOS.....	11
A. Objetivo general	11
B. Objetivos específicos	11
IV. MARCO TEÓRICO.....	12
V. METODOLOGÍA	13
A. Construcción de informe con los requerimientos a evaluar.	13
B. Desarrollo de metodología de evaluación del nivel de cumplimiento.	14
C. Construcción de la matriz de cumplimiento.....	16
D. Aplicación de la guía.....	16
E. Cálculo de indicadores	16
F. Diseño de plan de mejoramiento	17
1. Desarrollo de estrategias.....	17
2. Consolidación del plan de mejoramiento	17
VI. RESULTADOS.....	18
VII. ANÁLISIS	26
A. TABLA III: Alcance del programa	26
B. TABLA IV: Cumplimiento Normativo	27
C. TABLA V: Gestión del programa.....	28
D. TABLA VI: Mantenimiento de los EB y dirección de la TB	31
E. TABLA VII: Personal de gestión y desarrollo	35
F. TABLA VIII: Planeación sistemática y estratégica	37

G. TABLA IX: Planeación sistemática y estratégica	39
H. TABLA X: Vigilancia y control de las mejoras de rendimiento.....	41
I. TABLA XI: Vínculos internos y externos.....	43
J. TABLA XII: Indicadores de cumplimiento a los temas.....	45
K. TABLA XIII: Indicadores de cumplimiento a los temas	45
VIII. CONCLUSIONES.....	46
IX RECOMENDACIONES	47
REFERENCIAS	48
ANEXO I.....	54
Requerimientos desarrollados en el proyecto para los nueve temas de evaluación de la guía AAMI	54
ANEXO II	172
Matriz de cumplimiento y tablero de control	172
ANEXO III	173
Plan de mejoramiento a los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital Alma Máter	173
ANEXO IV	197
Desarrollo de Indicadores.....	197

LISTA DE TABLAS

TABLA I FORMATO INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS TEMAS	15
TABLA II FORMATO INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS NIVELES.....	15
TABLA III INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 1	18
TABLA IV INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 2.....	18
TABLA V INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 3	19
TABLA VI INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 4.....	19
TABLA VII INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 5.....	20
TABLA VIII INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 6	21
TABLA IX INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 7	22
TABLA X INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 8	23
TABLA XI INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 9.....	23
TABLA XII FORMATO INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS TEMAS.....	24
TABLA XIII FORMATO INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS NIVELES	24

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1. Porcentaje de cumplimiento de los nueve temas en cada uno de los tres niveles de cumplimiento.....	25
--	----

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CCAA	Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.
CGS-EAP	Comité de gestión de seguridad en atención al paciente
COLCINC	Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica.
DIC	Departamento de ingeniería clínica
DM	Dispositivo médico
EA	Evento adverso
EB	Equipo Biomédico
ECRI	Instituto para la Investigación y Cuidados de Emergencia.
GTH	Gestión de tecnología hospitalaria
IA	Incidente adverso
IC	Ingeniero clínico
IMP	Índice de mantenimiento preventivo
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.
MC	Mantenimiento Correctivo.
MinSalud	Ministerio de Protección Social.
MIT	Manual Institucional de Tecnovigilancia.
MP	Mantenimiento Preventivo.
MSc	Magister Scientiae
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PGEB	Plan de gestión de equipos biomédicos
PGTB	Programa de gestión de tecnología biomédica
PGTH	Programa de gestión de tecnología hospitalaria
RCA	Análisis de causa raíz
REPS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de la Salud.
RIAETS	Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
RS	Registro Sanitario.
TB	Tecnología biomédica
SCGM	Sistema computarizado de gestión de mantenimiento

RESUMEN

Con el fin de evaluar el grado de cumplimiento del Hospital Alma Máter con los estándares establecidos por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), se ha diseñado un plan de mejora a los procesos de gestión de tecnología biomédica del departamento de ingeniería biomédica que permita alcanzar el nivel óptimo de cumplimiento en dichos procesos. Para ello, se ha propuesto una metodología que implica la definición de políticas, normas y lineamientos que apoyan de manera detallada todos los requerimientos a evaluar desde la guía, el diseño de indicadores de cumplimiento con el criterio de evaluación y la planificación de estrategias de mejora teniendo en cuenta el nivel de priorización definido dentro el proyecto para los requisitos no cumplidos. De esta manera, se busca obtener una evaluación precisa del nivel de cumplimiento del Hospital con la guía AAMI, contribuyendo así a la excelencia en la prestación de servicios de salud desde la implementación de las estrategias de mejora contenidas en el plan de mejoramiento.

Palabras clave — Cumplimiento, requerimientos, estrategias de mejora, indicadores.

ABSTRACT

In order to assess the degree of compliance of the Hospital Alma Mater with the standards established by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), an improvement plan has been designed for the processes of biomedical technology management of the Biomedical Engineering department that allows reaching the optimal level of compliance in these processes. For this a methodology has been proposed that involves the definition of policies, standards and guidelines that support in detail all the requirements to be evaluated from the guide, the design of compliance indicators with the evaluation criterion and the planning of improvement strategies taking into account the level of prioritization defined within the Project for the unmet requirements. In this way, an accurate evaluation of the level of compliance of the Hospital with the AAMI guide is sought, thus contributing to excellence in the provision of health services from the implementation of the improvement strategies contained in the improvement plan.

***Keywords* — Compliance, requirements, improvement strategies, indicators.**

I. INTRODUCCIÓN

El Hospital Alma Máter está comprometido en su plan estratégico de llevar a la institución por un camino de excelencia y de calidad en la prestación de sus servicios [1]. Para lograrlo, el departamento de Ingeniería Biomédica se encarga de garantizar las óptimas condiciones de seguridad del paciente, a partir de una correcta gestión de la tecnología biomédica y de personal altamente capacitado. Por ende, para garantizar la calidad en la atención de los servicios del Hospital es importante identificar acciones que contribuyan a mantener los altos estándares de cumplimiento frente al Sistema Único de Acreditación y al componente de auditoría, con relación a los procesos asociados a la gestión de tecnología. Así pues, en este proyecto se realiza la implementación de una guía de planificación para los departamentos de gestión de tecnología Biomédica, desarrollada por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI). Esta guía proporciona una metodología para evaluar el nivel de cumplimiento de los procesos del departamento de ingeniería frente a los nueve temas evaluados por la guía [2]. La guía se logra implementar mediante el diseño de un sistema de medición objetivo para identificar requerimientos cumplidos de acuerdo a la normatividad nacional y estándares internacionales. Las falencias detectadas a partir de los requerimientos no cumplidos se consolidan en el plan de mejoramiento en conjunto con las estrategias enfocadas en alcanzar un nivel de cumplimiento total o aceptable si son implementadas. La aplicación de la guía en los procesos del departamento de ingeniería durante el proyecto ha permitido encontrar incumplimientos, principalmente en temas referentes a gestión del programa, mantenimiento de los equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica, personal de gestión y desarrollo y cumplimiento normativo, los cuales son especialmente intervenidos en el plan de mejoramiento diseñado.

III. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Diseñar un plan de mejoramiento a los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital Alma Máter, a partir de la aplicación de la guía de planificación para los departamentos de gestión de tecnología sanitaria desarrollada por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), para expandir y mejorar los procesos actuales.

B. Objetivos específicos

Estructurar una matriz con el cumplimiento referente a políticas de operación, normas, lineamientos y estándares colombianos, a través de la segmentación de los temas de evaluación de la guía AAMI aplicables la Hospital Alma Máter.

Diseñar una metodología de evaluación del nivel de cumplimiento a los temas descritos en la guía AAMI de acuerdo a las políticas y lineamientos definidos en la matriz.

Aplicar la metodología diseñada con los requerimientos descritos en los temas de evaluación de la guía AAMI, con el fin de detectar falencias o incumplimientos en los procesos de gestión de tecnología biomédica.

Consolidar en una propuesta de plan de mejoramiento las estrategias de mejora a los procesos de gestión de tecnología biomédica, a partir de los resultados obtenidos de la aplicación de la guía AAMI previamente revisados y ajustados a las necesidades del Hospital.

IV. MARCO TEÓRICO

Modelos de gestión de calidad

Los modelos de gestión de calidad son una herramienta estratégica para autorregular el desempeño de una empresa, mediante el análisis de los procesos internos implementados y los resultados obtenidos ante entes de acreditación y auditoría. Esta herramienta permite identificar las fortalezas y las áreas por mejorar de la empresa, lo que genera un impacto positivo a nivel competitivo. Estos modelos cuentan con una metodología uniforme que posibilita hacer un análisis comparativo. Las empresas que utilizan estos modelos y son acreedoras a acreditación, se convierten en un referente de mejora, ya que difunden sus conocimientos y experiencias, sirviendo como guía para otras empresas [3].

Manual de buenas prácticas

Un manual es una herramienta útil para ayudar a mejorar la prevención, protección y promoción de la salud y seguridad en el trabajo. Además, sirve como una guía para desarrollar objetivos preventivos en los ámbitos laborales, así como para ser un soporte de capacitación para los empleados. El manual es una guía práctica para recopilar información sobre las necesidades de la organización, así como para evaluar el nivel de recursos disponibles y el nivel deseado para tomar acciones de mejora. Esto permite que la Organización ofrezca una prestación eficiente y una mejor calidad asistencial para lograr el máximo desempeño [4].

Mejoramiento de procesos

Por proceso se entiende cualquier actividad o grupo de actividades que emplee un insumo, le agregue valor y suministre un producto a un cliente externo o interno [5, p.121]. Estas actividades se deben desarrollar de forma sincronizada y con el objetivo común de satisfacer las necesidades del cliente. Dado que el entorno en el que se desarrollan las organizaciones está en constante cambio, éstas deben tener la capacidad de adaptarse a fin de sobrevivir. Según Chiavenato [6, p.467], cada cambio trae consigo un problema que debe ser solucionado de manera racional y eficiente, y no debe ser dejado al azar o a la improvisación. Por lo tanto, mejorar los procesos empresariales se convierte en una forma de lidiar con los problemas que se presentan, siendo una herramienta útil para dinamizar y modernizar la empresa [7].

V. METODOLOGÍA

A. *Construcción de informe con los requerimientos a evaluar.*

Inicialmente para construir la matriz de cumplimiento con los requerimientos que evalúan el nivel de cumplimiento de los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital Alma Máter, se tomó como base la guía de planificación para los departamentos de gestión de tecnología biomédica, desarrollada por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI). Esta guía establece de manera detallada nueve temas de evaluación a los procesos de gestión de tecnología médica, los cuales se definen como:

1. Alcance del Programa.
2. Cumplimiento Normativo.
3. Gestión del Programa.
4. Mantenimiento de equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica.
5. Personal de gestión y desarrollo.
6. Planeación sistemática y estratégica.
7. Vigilancia y control de las mejoras de rendimiento.
8. Seguridad del paciente y del personal.
9. Vínculos internos y externos.

Cada uno de los nueve temas despliega una serie de requerimientos o subtemas los cuales cuentan con su respectiva referencia normativa, como estándares de la Joint Commission, revistas de ingeniería clínica, publicaciones, sitios web de asociaciones de ingeniería clínica, entre otros.

Adicional, la guía evalúa los requerimientos de los nueve temas clasificados en tres niveles de cumplimiento:

1. Nivel Fundamental: Los programas de ingeniería clínica brindan servicios esenciales y el cumplimiento de las normas y reglamentaciones aplicables.
2. Nivel Progresivo: Los programas de ingeniería clínica han ido más allá de lo básico para brindar servicios adicionales y centrarse en la rentabilidad.
3. Nivel Avanzado: Los programas de ingeniería clínica están a la vanguardia y demuestran la gama completa del potencial de contribuciones de gestión de tecnología biomédica.

Los nueve temas con los tres niveles de cumplimiento de la guía AAMI se consolidaron como base del informe. Para complementar el informe se tomó también requerimientos y abundante bibliografía consignados en el Manual de Buenas Prácticas de Ingeniería Clínica para instituciones Hospitalarias en Colombia, desarrollado por estudiantes de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Autónoma Occidente. La bibliografía alojada en el Manual, como guías desarrolladas por la OMS, manuales de ingeniería clínica, revistas de ingeniería biomédica y normatividad colombiana, permitió desarrollar requerimientos adicionales acordes a las necesidades vistas durante las actividades desempeñadas dentro del semestre de industria realizado en el Hospital.

El informe se realizó con los requerimientos establecidos en la guía AAMI, el Manual de Buenas Prácticas de Ingeniería Clínica y los requerimientos definidos a partir de la bibliografía consultada. Se estructuraron de manera detallada con la siguiente información para cada uno de los 9 temas:

1. **Tema** (Alcance del Programa)
2. **Subtema** (El programa de gestión de tecnología mantiene la mayor parte del equipo biomédico general en la institución hospitalaria)
 - a. **Descripción del subtema** (El equipo biomédico general incluye dispositivos médicos que brindan monitoreo, diagnóstico, tratamiento o soporte vital, pero excluye equipos de imágenes, equipos de radiología terapéutica, equipos de laboratorio clínico y otras tecnologías avanzadas que a menudo son administradas por otros departamentos)
3. **Requerimientos...**
(Cuenta con inventario de los EB con su estado dentro del Hospital...)
4. **Apoyo normativo** (*Introducción a la gestión de inventario de equipo médico: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.*)
 - a. **Descripción de la norma** (Un inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad, y sobre su situación operativa actual.)

B. Desarrollo de metodología de evaluación del nivel de cumplimiento.

Para determinar el nivel de cumplimiento se diseñó el indicador teniendo en cuenta el proceso definido en la Guía para la Construcción y Análisis de Indicadores, creada por la dirección de seguimiento y evaluación de políticas públicas del departamento nacional de planeación. Para la construcción del indicador se siguió los siguientes pasos:

1. Identificar el objetivo que se quiere medir/ cuantificar (META)
2. Definir la tipología del indicador de acuerdo con el eslabón de la cadena de valor.
3. Redactar el nombre del indicador.
4. Construir la ficha técnica del indicador.

La ficha técnica contiene la información de los pasos 1 a 4 y se muestran en el **ANEXO IV**.

Una vez el indicador de cumplimiento a los subtemas fue establecido, se crearon otros indicadores para evidenciar el cumplimiento porcentual respecto a los temas de la guía y a los tres niveles de cumplimiento, como se observa en la tabla I y II.

TABLA I FORMATO INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS TEMAS

Tema	Porcentaje de cumplimiento
Alcance del programa	0 – 100%
Cumplimiento normativo	0 – 100%
Gestión del programa	0 – 100%
Mantenimiento de equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica	0 – 100%
Personal de gestión y desarrollo	0 – 100%
Planeación sistemática y estratégica	0 – 100%
Vigilancia y control de las mejoras de rendimiento	0 – 100%
Seguridad del paciente y del personal	0 – 100%
Vínculos internos y externos	0 – 100%

TABLA II FORMATO INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS NIVELES

Nivel de cumplimiento	Porcentaje de cumplimiento
Fundamental	0 – 100%
Progresivo	0 – 100%
Avanzado	0 – 100%

Como aclaración para dar cumplimiento a los requerimientos, los procesos de gestión de tecnología deben cumplir a cabalidad con las exigencias del mismo, si hay cumplimiento parcial, se considera que NO cumple.

C. Construcción de la matriz de cumplimiento.

Con el fin de resumir todos los requerimientos y su apoyo normativo descritos en el informe y evaluar el cumplimiento de los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital frente a la guía AAMI, se creó una matriz la cual se almacenó en Google Drive, esta matriz clasifica y filtra el número de requerimiento, tema de evaluación, nivel de cumplimiento (Fundamental, Progresivo, Avanzado), subtema y descripción, requerimientos de cada subtema, condición de cumplimiento (Cumple : SI, NO), observaciones con la justificación de la condición de cumplimiento, referencia normativa y evidencia o ruta de la evidencia si aplica. Además, se implementó un indicativo de color rojo para los requerimientos no cumplidos.

D. Aplicación de la guía.

Para evaluar el nivel de cumplimiento de los procesos de gestión de tecnología implementados y seguidos por el departamento de ingeniería, se evaluó uno a uno los requerimientos descritos en la matriz, mediante la búsqueda de evidencia, como políticas, procesos, software, documentos, entre otros. Toda la evidencia encontrada fue verificada y analizada en conjunto con los líderes de cada proceso de gestión para definir si se cumplía o no con el requerimiento descrito. Una vez realizada la verificación se procedió con el diligenciamiento de la condición de cumplimiento de la matriz.

E. Cálculo de indicadores.

A partir de los resultados de cumplimiento de los requerimientos descritos en la matriz, se realizó el cálculo el indicador de cumplimiento al subtema, este indicador evidencia en unidades de porcentaje el número de requerimientos cumplidos en relación al total establecido para cada

subtema. Para los indicadores de cumplimiento a los temas y los tres niveles de cumplimiento (Fundamental, Progresivo y Avanzado) se halló el promedio en cada clasificación específica.

F. Diseño de plan de mejoramiento

1. Desarrollo de estrategias

A partir de los requerimientos no cumplidos para cada subtema de la matriz de cumplimiento, se planteó una estrategia cuyo propósito es permitir el cumplimiento del requerimiento si se implementa en los procesos de gestión de tecnología referentes. Las estrategias planteadas se ajustaron a los procesos propios del departamento de ingeniería mediante un análisis de viabilidad realizado en conjunto con los líderes y el personal del área de ingeniería biomédica. El análisis de viabilidad incluyó aspectos como tiempo de implementación, recursos necesarios e idoneidad de la estrategia.

2. Consolidación del plan de mejoramiento

Una vez ajustadas las estrategias de mejora, estas fueron consolidadas en un plan de mejoramiento al proceso de gestión de tecnología biomédica. El informe describe de forma detallada los procedimientos a implementar dentro del departamento de ingeniería para cumplir con los requerimientos establecidos por la matriz. Cada requerimiento incumplido cuenta con su respectiva estrategia de mejora. Algunos requerimientos compartían similitud en sus exigencias por tanto estos fueron agrupados y se creó una estrategia para dicho conjunto.

VI. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del cumplimiento a los requerimientos establecidos en la matriz para cada uno de los nueve temas de evaluación bajo los tres niveles de cumplimiento. Se realiza una distinción de color para los tres niveles siguiendo el patrón encontrado en la guía AAMI. Verde claro para el nivel Fundamental, azul claro para el nivel Progresivo y azul oscuro para el nivel avanzado.

TABLA III
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 1

1. Alcance del programa		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
1.1	El PGTB mantiene la mayor parte del EB general en la institución	80%
1.2	El PGTB mantiene o administra casi todos los EB generales	60%
1.3	El PGTB mantiene o administra algunos servicios médicos avanzados	100%
1.4	El PGTB cuenta con Ingeniero Biomédico calificado para desempeñar sus labores	91%
1.5	El PGTB administra todos los costos relacionados con la administración de los EB de la institución	100%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Alcance del programa”.

TABLA IV
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 2

2. Cumplimiento normativo		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
2.1	El PGTB logra el cumplimiento de la acreditación de normas y reglamentos gubernamentales	50%
2.2	El PGTB tiene conocimiento actualizado de los códigos aplicables, normas y reglamentos	73%
2.3	El PGTB implementa estrategias de cumplimiento rentables	86%
2.4	El PGTB trabaja proactivamente con las agencias reguladoras y las organizaciones para desarrollar y actualizar: regulaciones, códigos y estándares relacionados con la tecnología biomédica	100%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Cumplimiento Normativo”.

TABLA V
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 3

3.Gestión del programa		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
3.1	El PGTB tiene un plan de gestión de EB actualizado	100%
3.2	El PGTB cuenta con un programa de control de EB y un inventario a base de riesgo	50%
3.3	El PGTB usa un SCGM para el inventario, la planificación del mantenimiento y el historial del mismo	100%
3.4	El PGTB es una entidad organizacional distinta con un Coordinador calificado, dedicado y un presupuesto separado	100%
3.5	El Coordinador del PGTB tiene acceso a la información financiera necesaria para llevar a cabo sus responsabilidades	100%
3.6	El PGTB calcula la relación costo servicio del servicio	33%
3.7	El PGTB emplea un SCGM con capacidades de productividad y análisis de costos	50%
3.8	El PGTB cuenta con los espacios, las herramientas y los equipos adecuados	100%
3.9	El PGTB funciona como una unidad comercial y debe administrarse como tal	33%
3.10	El PGTB monitorea la productividad	0%
3.11	El PGTB cuenta con un SCGM que posee amplias características analíticas y de administración de tecnología	100%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Gestión del programa”.

TABLA VI
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 4

4.

Mantenimiento de los equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
4.1	El PGTB ha escrito procedimientos para la seguridad y pruebas funcionales para el MP de los EB	56%
4.2	El PGTB cuenta con cronogramas para inspeccionar y hacer mantenimiento de los EB	88%
4.3	El PGTB tiene un proceso para la calibración de los equipos de prueba	80%
4.4	El PGTB tiene capacidad de obtener fácilmente partes de reparación	80%
4.5	La inclusión de todos los tipos de dispositivos recién adquiridos en el PGTB se basa en un proceso escrito de evaluación de riesgos	100%

4.6	Los procedimientos y cronogramas de mantenimiento se basan en recursos reconocidos y datos de la institución hospitalaria	75%
4.7	El PGTB incluye la gestión de piezas de stock	100%
4.8	La precisión del inventario MEMP (plan de mantenimiento preventivo) se verifica a intervalos regulares documentados mediante un inventario físico de muestras.	100%
4.9	Los contratos de servicio incluyen disposiciones para la auditoría periódica a los proveedores.	100%
4.10	El programa de GTH maneja las tecnologías médicas durante todo el ciclo de vida del EB.	67%
4.11	El programa de GTH usa estrategias de mantenimiento basadas en la evidencia.	75%
4.12	El programa de GTH integra la gestión de riesgos y el control de calidad.	44%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Mantenimiento de los EB y dirección de la tecnología biomédica”.

TABLA VII
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 5

5. Personal de gestión y desarrollo		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
5.1	El personal encargado del PGTB tiene la educación apropiada, la experiencia y las credenciales que lo certifican.	80%
5.2	Los títulos de los trabajos se ajustan a los estándares profesionales.	100%
5.3	El PGTB está respaldado por la certificación del personal.	80%
5.4	El PGTB tiene un proceso para orientar a los nuevos miembros del personal.	100%
5.5	El PGTB cuenta con educación continua presupuestada.	86%
5.6	El PGTB cuenta con la participación de asociaciones profesionales regionales o nacionales.	0%
5.7	El PGTB realiza informes directamente al vicepresidente o al presidente.	83%
5.8	El PGTB tiene un Ingeniero Clínico calificado en el personal.	33%
5.9	Al menos el 30% del personal técnico del PGTB posee una certificación profesional.	100%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Personal de gestión y desarrollo”.

TABLA VIII
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 6

6. Planeación sistemática y estratégica		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
6.1	Para el proceso de selección y adquisición de EB se establece un programa del PGTB con regularidad.	63%
6.2	En el PGTB se realiza una evaluación previa de las necesidades institucionales y del equipamiento que se va a incorporar.	100%
6.3	La planeación para la selección y adquisición de Dispositivos Médicos Activos (DMA) y Equipos Biomédicos de Reemplazo (EBR), se realiza según lo establecido en el PGTB de la organización.	100%
6.4	El PGTB involucra al personal asistencial en el proceso de selección y evaluación de la TB, con el fin de identificar y comprender sus necesidades, y así, realizar un adecuado proceso de adquisición de los EB.	100%
6.5	El PGTB debe garantizar que, durante el proceso de adquisición de Equipos Biomédicos Nuevos (EBN), se brinde la capacitación correspondiente a los usuarios y administradores (personal técnico y asistencial) de la TB en la organización.	100%
6.6	El PGTB desarrolla una planeación a largo plazo para la adquisición de la TB en la organización.	100%
6.7	Para la instalación de los EBN en la organización, el PGTB brinda una orientación acerca de las construcciones y renovaciones requeridas en las instalaciones de la organización para la nueva TB.	100%
6.8	En el PGTB se incluye un sistema de planificación para la sustitución de EB.	100%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Planeación sistemática y estratégica”.

TABLA IX
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 7

7. Seguridad del paciente y del personal		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
7.1	El PGTB responde a las notificaciones del EB y las socializa con el personal asistencial.	100%
7.2	El PGTB establece un SGR de problemas relacionados con EB y errores de uso al CGS-EAP.	100%
7.3	El PGTB lleva a cabo un análisis de los resultados del SGR de problemas relacionados con EB, en caso de que durante el mantenimiento programado no se encuentre un problema o falla en el equipo.	100%
7.4	El PGTB establece y administra en la organización un proceso para actividades de alerta y retiros relacionados con EB.	100%
7.5	El PGTB desarrolla un Análisis de la Causa Raíz (ACR), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) y otras actividades de gestión de riesgos en la organización e implementa acciones de control para los riesgos identificados.	100%
7.6	El PGTB desarrolla un Análisis de la Causa Raíz (ACR), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) y otras actividades de gestión de riesgos en la organización. Implementa acciones de control para los riesgos identificados y muestra indicadores del buen funcionamiento de dicha gestión de riesgo.	100%
7.7	El PGTB asume un rol importante de liderazgo, en el proceso de capacitación al personal técnico y/o asistencial acerca del uso de los EB, el cual certifica una adquisición y distribución actualizada del conocimiento acerca del equipo al personal, con el fin de garantizar, una buena gestión de seguridad del paciente.	67%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Seguridad del paciente y del personal”.

TABLA X
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 8

8.Vigilancia y control de las mejoras del rendimiento		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
8.1	El PGTB supervisa e informa regularmente, el cumplimiento de la vigilancia y control de las mejoras del rendimiento a través del PGEB.	100%
8.2	El PGTB participa en la evaluación anual del Comité de Gestión de Seguridad del Entorno de atención al paciente (CGS-EAP) del PGEB.	100%
8.3	El PGTB con el fin de verificar las múltiples métricas a lo largo del tiempo, establece una evaluación comparativa interna.	40%
8.4	El PGTB de la organización confronta la evaluación comparativa interna con la evaluación comparativa externa que realizan otros programas de GTH de organizaciones similares.	100%
8.5	El PGTB está comprometido con la mejora continua del rendimiento, a través de indicadores cuantitativos y cualitativos.	100%
8.6	El PGTB identifica, diseña, establece e implementa, las prácticas más sobresalientes de las referencias externas para las mejoras del rendimiento.	100%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Vigilancia y control de las mejoras del rendimiento”.

TABLA XI
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO AL TEMA 9

9.Vínculos internos y externos		
Ítem	Subtema	Nivel de cumplimiento del subtema
	En el CGS-EAP se representa el PGTB	100%
9.1	El PGTB participa en Rondas de Vigilancia de Gestión de Riesgos (RVGR) en áreas relacionadas con la seguridad y atención del paciente.	100%
9.2	El PGTB participa en las decisiones organizativas de los diferentes grupos en la institución, algunos enfocados en la seguridad del paciente, planeación tecnológica, construcción y mejoramiento del desempeño y comités de mejora del rendimiento.	50%
9.3	El PGTB tiene un sitio web para comunicarse y referenciarse interdepartamental mente en la organización.	67%

9.4	El personal del PGTB participa con liderazgo en diferentes asociaciones de profesionales a nivel nacional y regional.	67%
9.5	A través del PGTB, la organización desarrolla un sistema de comunicación con otras instituciones a nivel nacional e internacional.	67%

Nota: Indicadores de cumplimiento de los subtemas correspondientes al tema “Vínculos internos y externos”.

TABLA XII
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS TEMAS

Tema	Porcentaje de cumplimiento
Alcance del programa	88%
Cumplimiento normativo	76%
Gestión del programa	68%
Mantenimiento de equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica	78%
Personal de gestión y desarrollo	76%
Planeación sistemática y estratégica	88%
Vigilancia y control de las mejoras de rendimiento	93%
Seguridad del paciente y del personal	94%
Vínculos internos y externos	72%

TABLA XIII
INDICADORES DE CUMPLIMIENTO A LOS NIVELES

Nivel de cumplimiento	Porcentaje de cumplimiento
Fundamental	82%
Progresivo	83%
Avanzado	81%

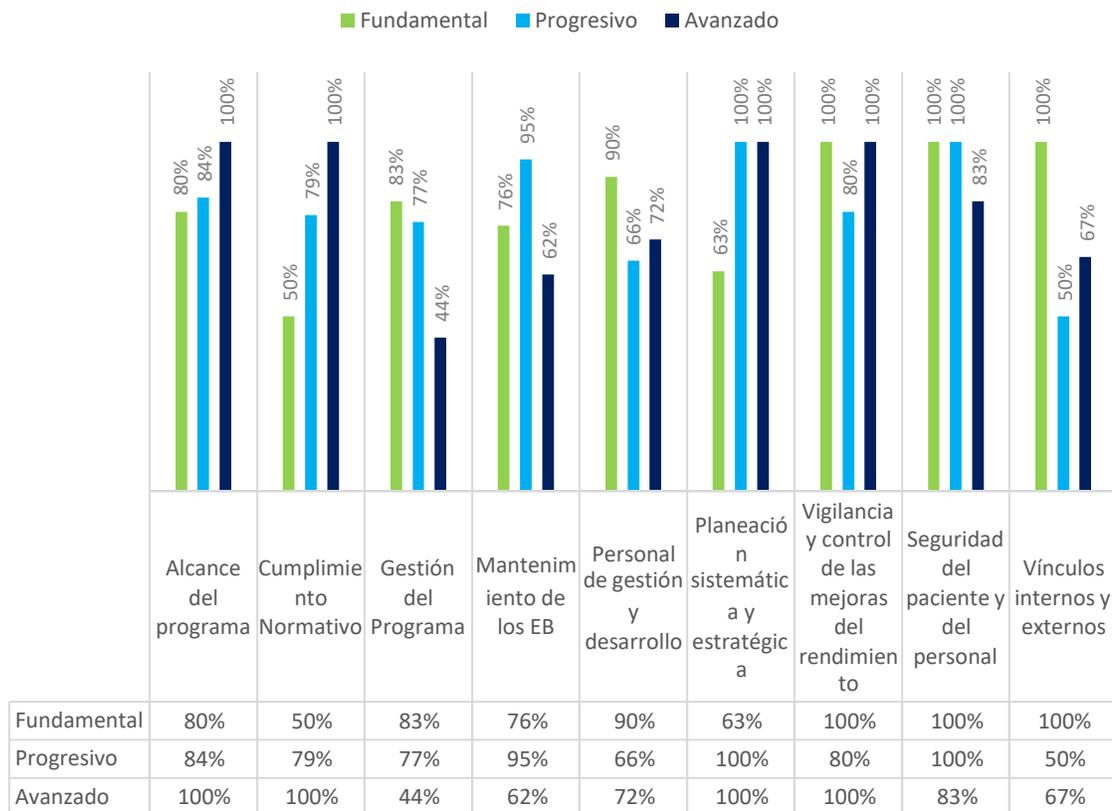


Fig. 1. Porcentaje de cumplimiento de los nueve temas en cada uno de los tres niveles de cumplimiento

Adicional a las tablas y figura con el resultado del porcentaje de cumplimiento a los nueve temas de evaluación, se presenta el ANEXO 1 con los resultados detallados de los requerimientos cumplidos y no cumplidos.

VII. ANÁLISIS

A partir de los resultados obtenidos en las TABLAS III a XIII, se realiza un análisis para diseñar estrategias que permitan aumentar el indicador de cumplimiento a cada subtema, dichas estrategias se desarrollan teniendo en cuenta los recursos y necesidades actuales del Hospital Alma Máter.

A continuación, se describen observaciones a los requerimientos cumplidos al 100 % y estrategias planteadas para cada subtema con un cumplimiento inferior al 100 %.

A. *TABLA III: Alcance del programa*

1.1 El PGTB mantiene la mayor parte del EB general en la institución.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 80 %, el porcentaje incumplido corresponde a dos requerimientos que no cumple el PGTB, estos incluyen contar con documentación importante referente a los EB como hoja de vida y registros de importación.

Dado que, algunos EB dentro del Hospital no cumplen con el proceso de incorporación realizado por el departamento de ingeniería, existen equipos que no cuentan con la documentación completa pedida en dicho proceso. Para dar cumplimiento al subtema se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

1.2 El PGTB mantiene o administra casi todos los EB generales.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 60 %, el porcentaje incumplido corresponde a cuatro requerimientos que no cumple el PGTB, estos incluyen contar con manuales de operación y mantenimiento en el idioma de origen y español.

La razón del incumplimiento se da por los EB que no cumplen con el proceso de incorporación. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

1.3 El PGTB mantiene o administra algunos servicios médicos avanzados.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cumple con la documentación de procesos de inspección en el MP de los EB, señalización de restricción en áreas con EB críticos, cuenta con el servicio de telemedicina y con la documentación de los equipos en donación.

1.4 El PGTB cuenta con Ingeniero Biomédico calificado para desempeñar sus labores.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 91 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, dado que no incluye programas de educación continua en el personal del departamento de ingeniería biomédica. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 2** planteada en el **ANEXO 1**.

B. TABLA IV: Cumplimiento Normativo

2.1 El PGTB logra el cumplimiento de la acreditación de normas y reglamentos gubernamentales.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 50 %, el porcentaje incumplido corresponde a dos requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta con el registro sanitario de algunos EB en las bases de datos del departamento de ingeniería y no cuenta con un documento que determine o defina la suficiencia de talento humano del área de ingeniería, de acuerdo a la capacidad instalada, relación oferta demanda y riesgo en la atención. El primer requerimiento no cumplido corresponde a los EB no incorporados. Para dar cumplimiento a este requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**. Para el segundo requerimiento, se desarrolla la **ESTRATEGIA 3** planteada en el **ANEXO 1**.

2.2 El PGTB tiene conocimiento actualizado de los códigos aplicables, normas y reglamentos.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 73 %, el porcentaje incumplido corresponde a tres requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta con el control metrológico actualizado de

la totalidad de los EB, existe personal del departamento de ingeniería que no cuenta con el registro ante el INVIMA y los EB no cuentan con inserto o guía rápida adherida. Para el tercer requerimiento no cumplido, se está desarrollando un proyecto en el que se implementará el inserto o guía rápida en códigos QR que serán adheridos a los EB.

Para dar cumplimiento al primer requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1** y para el segundo requerimiento, se desarrolla la **ESTRATEGIA 3** planteada en el **ANEXO 1**

2.3 El PGTB implementa estrategias de cumplimiento rentables.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 86 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta con política de bloqueo/advertencia que proteja al personal del área de ingeniería de la activación repentina de EB bajo MC, MP o custodia. Para dar cumplimiento al requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

2.4 El PGTB trabaja proactivamente con las agencias reguladoras y las organizaciones para desarrollar y actualizar: regulaciones, códigos y estándares relacionados con la tecnología biomédica

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cumple con la implementación de una política de gestión de tecnología biomédica que asegura una gestión integral de los equipos durante su ciclo de vida.

C. **TABLA V: Gestión del programa**

3.1 El PGTB tiene un plan de gestión de EB actualizado.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un plan de compra y adquisición de nueva tecnología, cuenta con planeación de

actividades periódicas de mantenimiento, cuenta con un plan de renovación y documenta sus funciones y actividades dentro del Hospital.

3.2 El PGTB cuenta con un programa de control de EB y un inventario a base de riesgo.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 50 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta con el historial de incidentes o eventos adversos del equipo dentro de la información del inventario. Para dar cumplimiento al requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

3.3 El PGTB usa un SCGM para el inventario, la planificación del mantenimiento y el historial del mismo.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un inventario de mantenimiento alojado en un sistema computarizado (Keeper) con capacidades básicas para programar actividades de MP y guardar un registro del mismo.

3.4 El PGTB es una entidad organizacional distinta con un Coordinador calificado, dedicado y un presupuesto separado.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un Coordinador calificado para administrar de manera efectiva los procesos de gestión de tecnología biomédica, este, define de manera efectiva planes de reposición de EB en los que especifica y prioriza equipos para adquisición en corto plazo.

3.5 El Coordinador del PGTB tiene acceso a la información financiera necesaria para llevar a cabo sus responsabilidades.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un Coordinador que recibe información periódica que resume todos los costos internos y externos asociados a los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de los EB.

3.6 El PGTB calcula la relación costo servicio del servicio.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 33 %, el porcentaje incumplido corresponde a dos requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta con la documentación del recurso humano necesario para las actividades desarrolladas en el departamento de ingeniería biomédica y tampoco cuenta con el indicador de costo-efectividad, el cual relaciona el costo total de los EB del inventario respecto al costo de mantenimiento de los mismos. Para dar cumplimiento al primer requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**, para el segundo requerimiento, se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

3.7 El PGTB calcula la relación costo servicio del servicio.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 50 %, el porcentaje incumplido corresponde a dos requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta con indicadores implementados para el tiempo medio entre fallos de un EB y algunos integrantes del área de ingeniería biomédica no dominan al 100 % las funciones del sistema computarizado (Keeper). Para dar cumplimiento al primer requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**, para el segundo requerimiento, se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

3.8 El PGTB cuenta con los espacios, las herramientas y los equipos adecuados.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB proporciona herramientas y equipos patrón para que el personal técnico y administrativo desarrolle adecuadamente sus actividades de gestión o mantenimiento.

3.9 El PGTB funciona como una unidad comercial y debe administrarse como tal.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 33 %, el porcentaje incumplido corresponde a dos requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta con información clara de los componentes de software y hardware que se tienen en el área de ingeniería y son provistos por el área de sistemas,

además, no tiene implementado la generación de órdenes de trabajo automáticas diferentes a las órdenes de MP. Para dar cumplimiento al primer requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**, para el segundo requerimiento, se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

3.10 El PGTB monitorea la productividad.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 0 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta con la implementación en un sistema, plataforma o software el cronograma de capacitaciones al personal y el seguimiento del mismo. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

3.11 El PGTB cuenta con un SCGM que posee amplias características analíticas y de administración de tecnología.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB utiliza un sistema computarizado de gestión de mantenimiento denominado Keeper con herramientas robustas que permiten acceder y ver información relacionada a los EB y los procesos de gestión de tecnología biomédica.

D. TABLA VI: Mantenimiento de los EB y dirección de la TB

4.1 El PGTB ha escrito procedimientos para la seguridad y pruebas funcionales para el MP de los EB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 56 %, el porcentaje incumplido corresponde a cuatro requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta con información de los niveles de tensión en la red reportados por el área de mantenimiento, no cuenta con cronograma de mantenimiento predictivo para dispositivos susceptibles, no cuenta con cronograma de actividades de MP específicas como limpieza de filtros y lubricación de piezas y no cuenta con los cálculos del personal necesario para las actividades de MP. Para dar cumplimiento al primer requerimiento se

desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**, para el segundo y tercer requerimiento, se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1** y para el cuarto requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

4.2 El PGTB cuenta con cronogramas para inspeccionar y hacer mantenimiento de los EB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 88 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta con el cálculo de la carga de trabajo por año civil. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

4.3 El PGTB tiene un proceso para la calibración de los equipos de prueba.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 80 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no realiza el registro de los procedimientos de calibración de los EB luego de un MC. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

4.4 El PGTB tiene capacidad de obtener fácilmente partes de reparación.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 80 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, algunos EB no cuentan con documentación como carta de vida útil o representación y repuestos otorgada por el proveedor de la tecnología que evidencie la capacidad del proveedor para brindar soporte técnico y repuestos. Para dar cumplimiento se recomienda añadir la carta de representación y repuestos como documento necesario en el proceso de incorporación de la tecnología de nueva adquisición.

4.5 La inclusión de todos los tipos de dispositivos recién adquiridos en el PGTB se basa en un proceso escrito de evaluación de riesgos.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con instructivos de pruebas de seguridad funcional y verificaciones de rendimiento de los

EB luego de realizar MC, registradas como observaciones en el reporte de MC, además, tiene en cuenta la seguridad del personal al realizar dichas pruebas y verificaciones y capacita al personal acerca del peligro que representan agentes quimioterapéuticos y radiológicos.

4.6 Los procedimientos y cronogramas de mantenimiento se basan en recursos reconocidos y datos de la institución hospitalaria.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 75 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta con el registro del tiempo estimado para MP de cada tipología de EB. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

4.7 El PGTB incluye la gestión de piezas de stock.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con inventario de repuestos para los EB, además de suministros de limpieza y lubricación en cantidades suficientes para asegurar el buen funcionamiento de la tecnología.

4.8 La precisión del inventario MEMP (plan de mantenimiento preventivo) se verifica a intervalos regulares documentados mediante un inventario físico de muestras.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con registros de trazabilidad donde se evidencia un rastreo e identificación de los EB, además cada EB cuenta con etiqueta con número de identificación propio del departamento de ingeniería y uno adicional del Hospital para diferenciar el equipo y evitar confusiones al momento de reportar alguna novedad referente al equipo.

4.9 Los contratos de servicio incluyen disposiciones para la auditoría periódica a los proveedores.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con actividades de seguimiento, evaluación y mejoramiento a los procesos internos del departamento de ingeniería, cuenta con procesos de auditoría interna y externa para verificación y autocontrol, además, se supervisa al proveedor externo para verificar y hacer seguimiento a su desempeño en los servicios contratados por el Hospital.

4.10 El programa de GTH maneja las tecnologías médicas durante todo el ciclo de vida del EB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 67 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no registra el tiempo medio entre fallas de los EB y no consigna esta información en un indicador. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

4.11 El programa de GTH usa estrategias de mantenimiento basadas en la evidencia.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 75 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no registra el tiempo medio entre fallas de los EB y no calcula el indicador de tasas de fallo como su vida útil respecto al número total de fallos del EB. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

4.12 El programa de GTH integra la gestión de riesgos y el control de calidad.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 44 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no registra el tiempo medio entre fallas de los EB y no calcula el indicador de tasas de fallo como su vida útil respecto al número total de fallos del EB. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

E. TABLA VII: Personal de gestión y desarrollo

5.1 El personal encargado del PGTB tiene la educación apropiada, la experiencia y las credenciales que lo certifican.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 80 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta con un documento que especifique la suficiencia de talento humano para dar cumplimiento a las necesidades del departamento de ingeniería en sus procesos de gestión de tecnología biomédica. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

5.2 Los títulos profesionales del personal del DIC se ajustan a los estándares profesionales.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un organigrama en el que se evidencia la subdivisión del departamento de ingeniería en el que las actividades de mantenimiento de la TB de la organización son desarrolladas por técnicos y tecnólogos con énfasis en EB y las actividades de gestión de la TB son desarrolladas por ingenieros biomédicos.

5.3 El PGTB está respaldado por la certificación del personal.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 80 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no cuenta la determinación de definir en un 35% o un porcentaje aproximado el tiempo dedicado a las actividades de mantenimiento preventivo a los EB por parte del personal técnico del área de ingeniería biomédica. Para dar cumplimiento se sugiere definir dicho porcentaje de tiempo cercano al 35 % para las actividades de MP de los EB.

5.4 El PGTB tiene un proceso para orientar a los nuevos miembros del personal.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un programa de inducción para los nuevos integrantes del departamento de ingeniería

biomédica, en los que incluye una serie de capacitaciones virtuales y presenciales en relación a la TB y al Hospital.

5.5 El PGTB cuenta con educación continua presupuestada.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 86 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no registra o evidencia en un acta de reunión los encuentros con los proveedores para hablar de estrategias que permitan fortalecer la capacitación al personal de ingeniería biomédica y personal asistencial del Hospital. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

5.6 El PGTB cuenta con la participación de asociaciones profesionales regionales o nacionales.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 0 %, el porcentaje incumplido corresponde a tres requerimientos que no cumple el PGTB, no cuenta la participación o membresía de algún profesional del departamento de ingeniería en el Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica, Organización Internacional de Ingeniería Clínica o alguna organización relacionada a la TB. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

5.7 El PGTB cuenta con la participación de asociaciones profesionales regionales o nacionales.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 83 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, el programa necesita fortalecer la comunicación con los demás servicios del Hospital, el artículo publicado de forma mensual en los canales de comunicación de la institución no alcanza a evidenciar todo el valor agregado que aporta el departamento de ingeniería. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

5.8 El PGTB tiene un Ingeniero Clínico calificado en el personal.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 33 %, el porcentaje incumplido corresponde a dos requerimientos que no cumple el PGTB, existe personal del departamento de ingeniería que no cuenta con el registro ante el INVIMA y no cuenta con habilidades en el idioma inglés. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

5.4 Al menos el 30 % del personal técnico del PGTB posee una certificación profesional.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con un grupo multidisciplinario debidamente certificados en las habilidades relacionadas al manejo de la TB.

F. TABLA VIII: Planeación sistemática y estratégica

6.1 Para el proceso de selección y adquisición de EB se establece un programa del PGTB con regularidad.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 63 %, el porcentaje incumplido corresponde a tres requerimientos que no cumple el PGTB, el programa no adhiere la guía rápida a los EB, algunos EB de riesgo I y IIA no cuentan con el Registro sanitario debido a que no han pasado por el proceso de incorporación y algunos EB de riesgo IIB y III tampoco cuentan con el registro sanitario. Para dar cumplimiento al primer requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1** y para el segundo y tercer requerimiento desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

6.2 En el PGTB se realiza una evaluación previa de las necesidades institucionales y del equipamiento que se va a incorporar.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con formularios para la solicitud de adquisición de TB controlada, además de documentos que evidencian los EB a adquirir según el grado de prioridad.

6.3 La planeación para la selección y adquisición de Dispositivos Médicos Activos (DMA) y Equipos Biomédicos de Reemplazo (EBR), se realiza según lo establecido en el PGTB de la organización.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta formatos para diligenciar la ejecución de pruebas de seguridad, calibración y funcionamiento de TB adquirida, además, cuenta con una lista de chequeo de los requisitos legales y documentos importantes que se solicitan a los proveedores para garantizar el cumplimiento a las normas vigentes.

6.4 El PGTB involucra al personal asistencial en el proceso de selección y evaluación de la TB, con el fin de identificar y comprender sus necesidades, y así, realizar un adecuado proceso de adquisición de los EB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB logra establecer una comunicación constante con el personal asistencial del Hospital para adquirir TB de alta calidad y que se ajuste a las necesidades de la organización.

6.5 El PGTB debe garantizar que, durante el proceso de adquisición de Equipos Biomédicos Nuevos (EBN), se brinde la capacitación correspondiente a los usuarios y administradores (personal técnico y asistencial) de la TB en la organización.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB consulta con médicos e ingenieros de otras organizaciones con TB similar a la que se quiere adquirir como medida de seguridad para detectar posibles problemas o novedades. Además, el programa cuenta con un proceso de capacitación al personal asistencial y de ingeniería biomédica para la TB de nueva adquisición.

6.6 El PGTB desarrolla una planeación a largo plazo para la adquisición de la TB en la organización.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB participa en los comités de planeación de adquisición de nueva TB en los que se discute y se toman decisiones acerca de adquirir nuevos EB, cuenta con documentos que garantizan la calidad de la TB adquirida como reportes de control metrológico donde se encuentra información de los equipos patrones utilizados para realizar la calibración de dicha tecnología antes de su adquisición, además de, certificado de garantía y repuestos, entre otros.

6.7 Para la instalación de los EBN en la organización, el PGTB brinda una orientación acerca de las construcciones y renovaciones requeridas en las instalaciones de la organización para la nueva TB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB exige los documentos de la TB de nueva adquisición al proveedor o casa matriz respecto a los requisitos de instalación y preparativos de la infraestructura, estos requisitos se especifican en una lista de chequeo verificada por el líder del proceso de incorporación.

6.8 En el PGTB se incluye un sistema de planificación para la sustitución de EB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB dispone de procedimientos para determinar cuándo un equipo es obsoleto y entra en proceso de disposición final, estos procedimientos evalúan el historial de mantenimiento asociado a la TB, estado físico, entre otros.

G. TABLA IX: Planeación sistemática y estratégica

7.1 El PGTB responde a las notificaciones del EB y las socializa con el personal asistencial.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB responde a avisos y llamadas de los servicios de manera oportuna, comunica al personal asistencial

las acciones correctivas relacionadas a eventos e incidentes adversos y socializa al personal del Hospital reportes de uso indebido de la TB.

7.2 El PGTB establece un SGR de problemas relacionados con EB y errores de uso al CGS-EAP.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB cuenta con toda la información necesaria de los EB para garantizar la seguridad en el ambiente de atención al paciente, además, el Hospital cuenta con un programa de CGS-EAP dedicado a informar al personal de la Organización acerca de reportar problemas relacionados a los EB.

7.3 El PGTB lleva a cabo un análisis de los resultados del SGR de problemas relacionados con EB, en caso de que durante el mantenimiento programado no se encuentre un problema o falla en el equipo.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB actúa proactivamente en dar solución a los problemas reportados por el personal asistencial referente a los EB, además, cuenta con un programa de capacitaciones enfocados a tratar los reportes enviados desde los servicios del Hospital y que pueden ser originados por mal uso de la tecnología.

7.4 El PGTB establece y administra en la organización un proceso para actividades de alerta y retiros relacionados con EB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB gestiona y participa activamente en las alertas y retiros de los EB relacionados con incidentes y eventos adversos.

7.5 El PGTB desarrolla un Análisis de la Causa Raíz (ACR), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) y otras actividades de gestión de riesgos en la organización e implementa acciones de control para los riesgos identificados.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB trabaja activamente en la constante evaluación de riesgos asociados a los EB del Hospital, además, hace un registro de las acciones preventivas y correctivas que se ejecutan sobre los EB involucrados en incidentes y eventos adversos.

7.6 El PGTB desarrolla un Análisis de la Causa Raíz (ACR), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) y otras actividades de gestión de riesgos en la organización. Implementa acciones de control para los riesgos identificados y muestra indicadores del buen funcionamiento de dicha gestión de riesgo.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB trabaja constantemente con el programa de tecnovigilancia y gestión de riesgos del Hospital para evaluar los riesgos asociados a los EB y los procesos de gestión involucrados en el ciclo de vida de la tecnología biomédica.

7.7 El PGTB asume un rol importante de liderazgo, en el proceso de capacitación al personal técnico y/o asistencial acerca del uso de los EB, el cual certifica una adquisición y distribución actualizada del conocimiento acerca del equipo al personal, con el fin de garantizar, una buena gestión de seguridad del paciente.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 67 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, el programa debe fortalecer las capacitaciones al personal asistencial en el proceso de limpieza y desinfección de los EB. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

H. TABLA X: Vigilancia y control de las mejoras de rendimiento

8.1 El PGTB supervisa e informa regularmente, el cumplimiento de la vigilancia y control de las mejoras del rendimiento a través del PGTB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB monitorea de forma periódica las actividades de mantenimiento programado para ejecución por parte del personal interno y proveedores externos, además, programa reuniones para discutir e informar aspectos relevantes de los procesos de gestión de tecnología biomédica.

8.2 El PGTB participa en la evaluación anual del Comité de Gestión de Seguridad del Entorno de atención al paciente (CGS-EAP) del PGTB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB participa en la socialización y presentación de informes en comités creados por el programa institucional de tecnovigilancia acerca de fallas o errores de uso referentes a los EB del Hospital.

8.3 El PGTB con el fin de verificar las múltiples métricas a lo largo del tiempo, establece una evaluación comparativa interna.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 40 %, el porcentaje incumplido corresponde a tres requerimientos que no cumple el PGTB, el programa no cuenta con la implementación de un indicador de frecuencia de uso, no se implementa el indicador de tiempo de inactividad y no se implementa el indicador de disponibilidad, que me indica qué tan probable es que un EB se encuentre disponible en un servicio determinado. Para dar cumplimiento al primer requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**, para el segundo requerimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1** y para el tercero se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

8.4 El PGTB de la organización confronta la evaluación comparativa interna con la evaluación comparativa externa que realizan otros programas de GTH de organizaciones similares.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB realiza una evaluación comparativa externa con los indicadores internos esenciales a partir de los procesos de referenciación con otras instituciones de salud.

8.5 El PGTB está comprometido con la mejora continua del rendimiento, a través de indicadores cuantitativos y cualitativos.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB realiza periódicamente análisis de las actividades de cada proceso para identificar áreas donde es necesario realizar mejoras a partir de los indicadores determinados y entregados por el SCGM.

8.6 El PGTB identifica, diseña, establece e implementa, las prácticas más sobresalientes de las referencias externas para las mejoras del rendimiento.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB desarrolla un documento con las oportunidades de mejora en torno a las actividades que se desarrollan en los procesos de gestión de tecnología biomédica.

I. TABLA XI: Vínculos internos y externos

9.1 En el CGS-EAP se representa el PGTB.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB participa activamente en el comité de tecnovigilancia, el cual aporta perspectivas para influir en la identificación y resolución de problemas asociados a los EB.

9.2 El PGTB participa en Rondas de Vigilancia de Gestión de Riesgos (RVGR) en áreas relacionadas con la seguridad y atención del paciente.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 100 %, este porcentaje indica que el PGTB lleva un registro de las rondas diarias de vigilancia, en las que se identifican riesgos en los diferentes servicios del Hospital relacionados con los EB.

9.3 El PGTB participa en las decisiones organizativas de los diferentes grupos en la institución, algunos enfocados en la seguridad del paciente, planeación tecnológica, construcción y mejoramiento del desempeño y comités de mejora del rendimiento.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 50 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no deja el registro en un acta de las reuniones realizadas por los líderes de cada proceso de gestión de tecnología biomédica. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

9.4 El PGTB tiene un sitio web para comunicarse y referenciarse interdepartamental mente en la organización.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 67 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, no dispone de documento en el que evidencia que se realiza un seguimiento en ECRI u otro servidor que publique información de factores de riesgo de la TB. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

9.5 El personal del PGTB participa con liderazgo en diferentes asociaciones de profesionales a nivel nacional y regional.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 67 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, el personal del departamento de ingeniería biomédica no participa en los "Cafés Técnicos" organizados por instituciones educativas de la región. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

9.6 A través del PGTB, la organización desarrolla un sistema de comunicación con otras instituciones a nivel nacional e internacional.

Para este subtema se tiene un cumplimiento del 67 %, el porcentaje incumplido corresponde a un requerimiento que no cumple el PGTB, el personal del departamento de ingeniería biomédica no participa en sociedades de evaluación de tecnología sanitaria en las que se fomenta el

intercambio de información relevante y experiencias en el sector salud. Para dar cumplimiento se desarrolla la **ESTRATEGIA 1** planteada en el **ANEXO 1**.

J. TABLA XII: Indicadores de cumplimiento a los temas

En la tabla XII se observa el porcentaje de cumplimiento a cada uno de los nueve temas que evalúa la guía AAMI, se destaca el cumplimiento del 94 % y 95 % correspondiente a la seguridad del paciente y vigilancia y control de las mejoras de rendimiento, evidenciando el trabajo arduo del departamento de ingeniería por garantizar la seguridad de los usuarios del Hospital y estar constantemente en pro de mejorar los procesos de gestión ligados a la tecnología biomédica.

Con un menor porcentaje de cumplimiento se tiene con un 68 % a la gestión del programa, 72 % vínculos internos y externos y 76 % Personal de gestión y desarrollo y cumplimiento normativo, evidenciando que se debe fortalecer el cumplimiento a las normas y regulaciones nacionales, como contar con la documentación completa, propiciar la adquisición de membresías a organizaciones de tecnología sanitaria y fomentar la adquisición de habilidades al personal del departamento de ingeniería.

Temas como mantenimiento de los EB con un cumplimiento del 78 % y el Alcance del programa y planeación sistemática y estratégica con un cumplimiento del 88 %, evidencian un buen nivel de cumplimiento reflejando una buena implementación de procesos ligados a dichos temas.

K. TABLA XIII: Indicadores de cumplimiento a los temas

En la tabla XIII, se observa un cumplimiento general a los tres niveles de evaluación de la guía muy similar, con un cumplimiento al nivel fundamental del 82 %, al nivel progresivo del 83 % y al nivel avanzado del 81%. En general se evidencia un cumplimiento aceptable para los tres niveles indicando que los procesos de gestión de tecnología biomédica implementados en el Hospital Alma Máter cumplen con un porcentaje superior al 80 % a la normatividad y reglamentación nacional, trabaja constantemente para mejorar sus procesos y va más allá de lo básico y cuenta con procesos que están a la vanguardia y garantizan una buena atención a los usuarios.

VIII. CONCLUSIONES

La aplicación de la guía AAMI en conjunto con los requerimientos desarrollados en la matriz de cumplimiento sobre los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital Alma Máter, proporcionan una excelente oportunidad de mejora. Las estrategias planteadas en el plan de mejoramiento permitirán al Hospital expandir y mejorar sus procesos actuales, impactando positivamente en la calidad de atención prestada.

La metodología diseñada en el proyecto es una herramienta eficaz para identificar el nivel de cumplimiento de los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital a los temas de evaluación de la guía AAMI. Esta metodología permitirá al Hospital detectar y corregir procesos con falencias e incumplimientos, mejorando la calidad de los servicios prestados por el departamento de ingeniería biomédica.

Como se muestra en la tabla XIII, se obtuvo un cumplimiento del 82 % para el nivel fundamental, 83 % para el nivel progresivo y 81 % para el nivel avanzado, evidenciando que los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital cuentan con un cumplimiento aceptable de la normativa vigente, actúan proactivamente para implementar mejoras en sus procesos, optimizan recursos y se enfocan en la rentabilidad, apuntando a ser un departamento a la vanguardia en relación a sus procesos.

Los resultados mostrados en la tabla XII demuestran que el Hospital Alma Máter ha logrado un nivel de cumplimiento satisfactorio en la mayoría de los temas, lo que refleja la labor realizada por el departamento de ingeniería biomédica para garantizar la calidad de sus servicios de gestión de tecnología biomédica. Sin embargo, se debe seguir trabajando con el fin de lograr un mayor nivel de cumplimiento en los temas que no han alcanzado un nivel óptimo, como los son “Gestión del programa”, “Vínculos internos y externos”, “Cumplimiento normativo” y “Personal de gestión y desarrollo” con un porcentaje de cumplimiento inferior al 80 %.

IX RECOMENDACIONES

Se recomienda la priorización de los temas y subtemas a intervenir por parte del Hospital Alma Máter, descritos en la HOJA 5 del archivo de Google sheets del [¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.](#) Con el fin de aumentar en mayor proporción el porcentaje de cumplimiento a los subtemas de la matriz.

REFERENCIAS

- [1] "Políticas Estratégicas - Hospital Alma Máter de Antioquia". Hospital Alma Máter de Antioquia. <https://almamater.hospital/politicas-estrategicas/> (accedido el 11 de abril de 2023).
- [2] M. Baretich, F. Painter y T. Cohen, "HTM Levels Guide", en HTM Levels Guide. AAMI, 2014. Accedido el 12 de abril de 2023. [En línea].
Disponible: <https://www.clinicalengineeringbank.com/HTM%20Levels%20Guide.pdf>
- [3] C. Camisón, "Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas". Madrid: Pearson Educación, S.A., 2006.
- [4] "Qué son y para qué sirven los Manuales de Buenas Prácticas". Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/que-son-y-para-que-sirven-los-manuales-de-buenas-practicas#:~:text=Es%20un%20instrumento%20útil%20para,la%20seguridad%20en%20el%20trabajo.> (accedido el 27 de marzo de 2023).
- [5] H. Harrington, "Mejoramiento de los procesos de la empresa", Santafé de Bogotá: McGraw Hill Interamericana. 309 p. 1993.
- [6] I. Chiavenato, "Introducción a la teoría general de la administración". México: McGraw-Hill Interamericana, 1999.
- [7] G. Pérez, B. Giraldo y J. Serna, "The process improvement and its application with iso 9004: Case lubricant oil company", SciELO, vol. 73, n.º 150, p. 2, abril de 2006. [En línea].
Disponible: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0012-73532006000300009
- [8] V. Calero Rodríguez, M. Niño Perdomo, "Manual de buenas prácticas en ingeniería clínica para instituciones hospitalarias en Colombia", Pasantía Institucional, Pregrado Ingeniería Biomédica, Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, 2019.
- [9] "Resolución () de 2016." Vivaldi.<http://inghospitalaria.com/wp-content/uploads/2016/04/Proyecto-resolución-lineamientos-gestión-equipos-biomédicos.pdf> (accedido el 1 de enero de 2023).
- [10] "RESOLUCIÓN NÚMERO 3100 DE 2019". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203100%20de%202019.pdf (accedido el 4 de enero de 2023).
- [11] "Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea].
Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [12] "Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos ", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea].

-
- Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44816/9789243501383_sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [13] "RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf (accedido el 4 de enero de 2023).
- [14] D. RODRIGUEZ, Manual de ingeniería clínica. Sociedad cubana de bioingeniería., 2006. [En línea]. Disponible: <https://www.goodreads.com/book/show/25371261-ingenier-a-cl-nica>
- [15] "DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf> (accedido el 4 de enero de 2023).
- [16] W. PUERTO, "EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD, EN EL MARCO DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN EN SALUD. BOGOTÁ D.C, 2011.", Trabajo de grado, PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA, Bogotá, 2014. [En línea].
Disponible: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/16728/PuertoGomezWalterHernando2014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [17] "LEY 9 DE 1979". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf (accedido el 4 de enero de 2023).
- [18] "DECRETO 2092 DEL 2 DE JULIO DE 1986". Departamento Administrativo de la Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14532> (accedido el 4 de enero de 2023).
- [19] "LEY NÚMERO 100 DE 1993". Departamento Administrativo de la Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248> (accedido el 4 de enero de 2023).
- [20] "RESOLUCIÓN NÚMERO 434 DE 2001". Ministerio de Protección Social. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=19126&dt=S>
- [21] "DECRETO 919 DE 2004". Departamento Administrativo de la Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=15507>
- [22] "DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [23] "RESOLUCIÓN NÚMERO 1043 DE 2006". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf>
- [24] "DECRETO 1011 DE 2006". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

6.pdf

- [25] "LEY NÚMERO 1122 DE 2007". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1122-de-2007.pdf>
- [26] "RESOLUCIÓN 4002 DE 2007". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1024423/Resoluci%C3%B3n+4002+-+02+noviembre+de+2007.pdf>
- [27] "RESOLUCIÓN NÚMERO 4816 DE 2008". Instituto Departamental de Salud. https://ids.gov.co/2020/MEDICAMENTOS/Resoluci%C3%B3n_4816_2008.pdf
- [28] "RESOLUCIÓN NÚMERO 4445 DE 1996". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%2004445%20de%201996.pdf
- [29] Joint Commission Accreditation Healthcare Organizations, Accreditation Program: Hospital Environment of Care. Joint Commission Resources, 2008.
- [30] "DECRETO 1769 DE 1994". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-1769-de-1994.pdf>
- [31] " Sistema computarizado de gestión del mantenimiento ", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44828/9789243501413-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [32] T. Cohen, Computerized maintenance management systems for clinical engineering. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1994.
- [33] " Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [34] J. Gagliardi, "The Calibration Process: Inspection, Measuring, and Test Equipment Control", Biomed. Instrum. & Technol., vol. 43, n.º 3, pp. 225–227, mayo de 2009. Accedido el 17 de abril de 2023. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-43.3.225>
- [35] D. Herrick y A. Lipschultz, "Controlling Repair Part Costs Through Supply Chain Management", Biomed. Instrum. & Technol., vol. 47, n.º 3, pp. 244–247, mayo de 2013. Accedido el 17 de abril de 2023. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-47.3.244>
- [36] "Core Competencies for the Biomedical Equipment", en Core Competencies for the Biomedical Equipment. 1a ed. AAMI, 2013. Accedido el 17 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: http://www.frankshospitalworkshop.com/organisation/management_document

-
- s/Core%20Competencies%20for%20the%20Biomedical%20Equipment%20Technician%20(BMET)%20-%20AAMI.pdf
- [37] A. González, M. Collazos, L. García, J. Ladino, A. Cano, S. González, "Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali", *SciELO*, vol. 9, n.º 18, 2015. [En línea]. Disponible: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622015000200020
- [38] H. Horn, "Adding Value: How to Become a High-Performing HTM Department", *Biomed. Instrum. & Technol.*, vol. 47, n.º 6, pp. 478–484, noviembre de 2013. Accedido el 17 de abril de 2023. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-47.6.478>
- [39] "RESOLUCIÓN 00529 DE 2004". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%F3n_0529_de_2004.pdf
- [40] "Guía de recursos para el proceso de adquisición", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44826/9789243501376_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [41] "Formulación de políticas de dispositivos médicos", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [42] "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf>
- [43] "ABC de tecnovigilancia". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Tecnovigilancia-INVIMA.pdf>
- [44] N. Lum, "Clinical Engineering Handbook", *J. Clin. Eng.*, vol. 30, n.º 2, p. 64, abril de 2005. Accedido el 01 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.1097/00004669-200504000-00005>
- [45] "Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos ", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 5 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44816/9789243501383_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [46] "DECRETO 1595 DE 2015". Departamento Administrativo de la Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=62889>
- [47] "RESOLUCIÓN NÚMERO 1474 DE 2009". Superintendencia Nacional de Salud.

-
- <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/SupervisionRiesgos/NormatividadRiesgos/PROYECTO%20CIRCULAR%20EXTERNA%20INFORMACION%20FINANCIERA%20ABRIL%202029.pdf>
- [48] ANSI/AAMI EQ89:2015; Guidance for the use of medical equipment maintenance strategies and procedures. AAMI, 2015. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.2345/9781570205804>
- [49] "Perfiles Profesionales en Salud - Elaboración de la propuesta del perfil y las competencias profesionales". Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%F3n_0529_de_2004.pdf
- [50] "Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica". Inicio. <https://www.colcinc.com.co/> (accedido el 01 de enero de 2023).
- [51] "ABIOIN - Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica". <http://www.abioin.org/> (accedido el 01 de enero de 2023).
- [52] K. J. Salazar-Flórez, S. Botero-Botero y C. N. Jiménez-Hernández, "Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: Comparación y mejores prácticas", Gerencia y Políticas de Salud, vol. 15, n.º 31, enero de 2017. Accedido el 02 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.11144/javeriana.rgyps15-31.atbi>
- [53] "ABC de Dispositivos médicos". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Tecnovigilancia-INVIMA.pdf>
- [54] C. Castaño-Portilla y L. P. H., «Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica», RIB, vol. 9, n.º 18, sep. 2015.
- [55] M. Ridgway, M. Clark y C. Bettinardi, "Commentary: Reliability-Centered Maintenance: A Tool for Optimizing Medical Device Maintenance", Biomes. Instrum. & Technol., vol. 50, n.º 6, p. 412, noviembre de 2016. Accedido el 17 de abril de 2023. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-50.6.412>
- [56] "Programa Nacional de Tecnovigilancia". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Actualizacio%CC%81n+del+programa+de+tecnovigilancia+en+Colombia+e+implementacio%CC%81n+de+los+componentes+sen%CC%83alizacio%CC%81n+y+gestio%CC%81n+en+tecnovigilancia.pdf/34340e4a-1e2c-4a2c-c6a7-284a53d5d423?t=1560463451814>
- [57] "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL>

%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf

- [58] " Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente ". Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf>
- [59] "Evaluación de tecnología sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos ", Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido el 03 de enero de 2023. [En línea]. Disponible: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ANEXO I

Requerimientos desarrollados en el proyecto para los nueve temas de evaluación de la guía AAMI

Los programas GTH están clasificados en tres niveles de evaluación:

- Fundamental. Estos programas brindan servicios tecnológicos esenciales y el cumplimiento de las normas y reglamentaciones aplicables [2].
- Progresivo. Los programas de este nivel han ido más allá de lo básico para brindar servicios adicionales y centrarse en la rentabilidad [2].
- Avanzado. Estos programas están a la vanguardia y demuestran la gama completa del potencial de las contribuciones de GTH a la atención del paciente [2].

Todos los requerimientos hacen referencia al programa de gestión de tecnología biomédica del área de ingeniería clínica del Hospital Alma Máter de Antioquia.

Fundamental

En el nivel fundamental, los programas HTM se centran en el cumplimiento de las normas y reglamentos aplicables y en el mantenimiento de equipos biomédicos generales. Después de asegurarse de que sus programas hayan logrado todos los elementos enumerados a continuación, los profesionales de GTH deben construir sobre esta base [2].

1. Alcance del programa

El programa de gestión de tecnología mantiene la mayor parte del equipo biomédico general en la institución hospitalaria.

El equipo biomédico general incluye dispositivos médicos que brindan monitoreo, diagnóstico, tratamiento o soporte vital, pero excluye equipos de imágenes, equipos de radiología terapéutica, equipos de laboratorio clínico y otras tecnologías avanzadas que a menudo son administradas por otros departamentos [8].

- Cuenta con hojas de vida de los EB
- Cuenta con inventario de los EB con su estado dentro del Hospital
- Datos mínimos del inventario
- Número de identificación de inventario
- Tipo de equipo
- Breve descripción
- Fabricante
- Modelo
- Serie
- Ubicación física
- Estado
- Alimentación eléctrica
- Requisitos de funcionamiento y mantenimiento
- Fecha inicial de registro en el inventario y de actualización
- Proveedor de servicio de mantenimiento
- Proveedor de compra
- Clasifica los EB según su nivel de riesgo.
- Cuenta con el formato de reporte de eventos e incidentes adversos
- Cuenta con documentación de la infraestructura actual dónde se desempeña el proceso de gestión de EB.
- Tipo, tamaño y situación del recinto
- Cuenta con los registros de instalación de los EB
- Descripción de prueba de funcionamiento

-
- Cuenta con protocolos de mantenimiento preventivo de los EB
 - Cuenta con los registros de importación de los EB
 - En el registro de importación se especifica la marca y modelo de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.
 - Documenta el proceso de gestión de tecnología biomédica
 - Documentación Adquisición
 - Mantenimiento
 - Bajas
 - Reposición
 - Traslado

Apoyo Normativo

Proyecto de resolución (diciembre, 2016). Por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.

El capítulo 1, artículo 4, ítem 4.1 define el área de ingeniería clínica como el área encargada de la gestión de los equipos biomédicos, así como de su mantenimiento y está bajo la dirección del responsable técnico [9].

El ítem 4.2 define la gestión de equipos biomédicos como el proceso sistemático que se basa en una secuencia lógica para la administración, organización y funcionamiento de los equipos biomédicos basado en la reducción de riesgos y el uso seguro que garantice la disponibilidad de equipos biomédicos confiables y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados [9].

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

El capítulo 11, artículo 11.1.3 estándar de dotación describe los requerimientos y la existencia obligatoria de la dotación de dispositivos médicos en el servicio asegurando que se

encuentren en permanente disposición y fácil localización para brindar una atención oportuna sin poner en riesgo la integridad y la vida del paciente [10].

Introducción a la gestión de inventario de equipo médico: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

Un inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad, y sobre su situación operativa actual. • El inventario proporciona la base para una gestión eficaz de los activos, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos [11].

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos [12]

Resolución 2003 de 2014, estándar de dotación

Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo [13].

Manual de ingeniería clínica. Sociedad cubana de bioingeniería [14].

Decreto 4725 de 2005, artículo 49. Registro de importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso. En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados [15].

Evaluación de los procesos de gestión de la tecnología en una institución de salud de alta complejidad, en el marco del sistema único de acreditación. Bogotá D.C, 2011.

5.2 Ciclo de gestión y administración del equipamiento biomédico. Se define como un macroproceso secuencial y articulado basado en la planeación y el control permanente de los siguientes procesos: Adquisición, mantenimiento, bajas, reposición, traslado [16].

2. Cumplimiento Normativo

El programa GTH logra el cumplimiento de la acreditación de normas y reglamentos gubernamentales.

El programa GTH cumple con los estándares y reglamento relacionado con el equipo que se aplique a su organización [8].

- El PGTH cuenta con el registro sanitario de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada clase I, IIA, IIB y III.
- El PGTH documenta la suficiencia de talento humano para los servicios del Hospital, de acuerdo con la capacidad instalada, relación oferta y demanda y el riesgo en la atención.
- Los EB cuentan con documentación que asegure la verificación de:
 - Descripción del EB
 - Marca
 - Serie
 - Presentación comercial
 - Registro sanitario
 - Riesgo en la atención
- El PGTH tiene documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, Re esterilización con el método indicado y número límite de reúsos,

cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.

Apoyo Normativo

Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”. En el Título VI. Drogas, Medicamentos, Cosméticos y Similares, se plasman los principios de las normativas para los dispositivos médicos, allí mismo se dictan las sanciones que se deriven de las prohibiciones y demás. En el Título XI. Vigilancia y control, se establecen las medidas de seguridad y sanciones que se deriven del incumplimiento de la misma [17].

Decreto 2092 del 2 de Julio de 1986. A partir de la expedición de esta norma, el Ministerio de Salud inicia la vigilancia y control de los dispositivos médicos para uso humano y se dan las competencias para cada uno de los autores [18].

Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”. La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida [19].

Resolución 434 de 2001 “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones” [20].

Decreto 919 de 2004 “Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos”. Artículo 6. Vigilancia y Control. Para efectos de la vigilancia y control que deben ejercer las direcciones departamentales y distritales de salud sobre las donaciones, el INVIMA deberá reportar periódicamente las autorizaciones que hayan sido otorgadas para ser utilizadas en el respectivo territorio [21].

Decreto 4725 de 2005 “Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” [22].

Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima [22].

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima [22].

Resolución 1043 de 2006 “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones” Esta norma en el anexo técnico, establece y describe los estándares con los cuales deben cumplir las IPS para habilitarse en el SOGCS y de las competencias a los entes territoriales de salud para realizar las visitas [23].

Resolución 2003 de 2014, estándar de talento humano [13].

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.” En este decreto se otorgan a los entes territoriales de salud las competencias para hacer la habilitación de los diferentes servicios de acuerdo con lo establecido en los estándares de acreditación del anexo técnico de la misma resolución [24].

Ley 1122 de 2007 “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones” Esta ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios [25].

Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos” [26].

Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia” [27].

RESOLUCIÓN NÚMERO 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 [9]

RESOLUCIÓN NÚMERO 4445 DE 1996, por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares [28].

3. Gestión del Programa

El programa GTH tiene un plan de gestión de equipos biomédicos actualizado.

Las actividades del programa GTH deben basarse en un plan que resuma sus responsabilidades y describa cómo cumple con esas responsabilidades [8].

- El PGTH cuenta con los requisitos de preinstalación de los EB
- El PGTH documenta sus funciones y actividades desarrolladas dentro del Hospital.
- Cuenta con un plan de mantenimiento elaborado anualmente por el jefe o coordinador del servicio de mantenimiento y el director del Hospital, el cual tiene en cuenta: la infraestructura, la dotación hospitalaria, las actividades a desarrollar y su presupuesto.

-
- El PGTH cuenta con planes y programas de compra de equipos según necesidades, prioridades y disponibilidad de recursos.
 - El PGTH cuenta con documentación de un conjunto de procedimientos técnicos y administrativos para prevenir averías, mantener, mejorar y restablecer la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento.
 - El PGTH cuenta con un proceso mediante el cual se decide retirar un equipo tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la entidad por no estar en condiciones de prestar servicio por su estado de deterioro o desgaste natural en el que se encuentran, por no ser necesario su uso o por necesidades o decisiones administrativas o legales que lo exijan.
 - El proceso se desarrolla en torno a
 - Soporte legal de proceso
 - Clasificación
 - Metodología
 - Procedimientos
 - El PGTH cuenta con un plan de renovación de los equipos la cual evalúa su estado físico, funcional, frente a su seguridad, eficiencia y productividad y disponibilidad de recursos para evitar que los equipos se vuelvan obsoletos.
 - El proceso se desarrolla en torno a
 - Principios gerenciales
 - Principios económicos
 - Momento
 - Metodología
 - El PGTH cuenta con modalidades de traslado de equipos en el cual se cambia la ubicación física del EB con traspaso de responsabilidad de quién entrega a quien lo recibe.

Apoyo Normativo

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.01.01.01 EP3 [29].

Proyecto de resolución (diciembre, 2016). Por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.

6.4. Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:

6.4.1. La comprobación de los requisitos de preinstalación [9].

Decreto 1769 de 1994, ARTÍCULO 12. PLAN DE MANTENIMIENTO. El jefe o coordinador del servicio de mantenimiento y el director del Hospital, deberán elaborar anualmente sus planes de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los cuales indique las actividades a desarrollar y su presupuesto.

Evaluación de los procesos de gestión de la tecnología en una institución de salud de alta complejidad, en el marco del sistema único de acreditación. Bogotá D.C, 2011 [16].

El programa de GTH cuenta con un programa de control de EB y un inventario a base de riesgo.

El programa debe mantener un inventario preciso del equipo que mantiene. La inclusión en el inventario de mantenimiento debe basarse en factores como el riesgo físico [8].

El inventario cuenta con la clasificación de los EB según el riesgo físico asociado a su uso y el historial de incidentes adversos

El PGTH implementa un análisis, gestión y mitigación de riesgos, que incluye identificación de zonas peligrosas

Creación de planes de contingencia en caso de falla de los EB

Apoyo Normativo

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.02.04.01 EP2 [29].

Introducción a la gestión de inventario de equipo médico: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

Una vez creado el inventario, un análisis completo del mismo puede detectar posibles ámbitos de riesgo, lo que permitirá su gestión y mitigación adecuadas. El análisis puede incluir la identificación de zonas peligrosas en un hospital (p.ej., zonas expuestas a radiación en las proximidades de los departamentos de diagnóstico por imagen), la creación de planes de contingencia en caso de fallas de determinados dispositivos [11].

El programa GTH usa un sistema computarizado de gestión de mantenimiento para el inventario, la planificación del mantenimiento, y la historia de mantenimiento.

El inventario de mantenimiento debe mantenerse en un sistema computarizado de mantenimiento con capacidades básicas para programar actividades de mantenimiento y registrar el historial de mantenimiento [8].

- El PGTH posee un sistema computarizado de gestión de mantenimiento con la información completa de los EB de cada servicio.
- El PGTH posee un sistema de numeración y marcado de los EB para la identificación de cada EB en el sistema computarizado
- El sistema permite caracterizar los EB que requieren reemplazo.
- El sistema permite obtener informes para ayudar a controlar y mejorar la productividad, la eficacia y el desempeño de la GTH.
- El sistema posee un sistema de codificación exhaustivo, homogéneo y sencillo para el almacenamiento de documentos de las actividades que figuran en la base de datos.
- El sistema cuenta con caracterización del EB
- Tipo equipo

-
- Modelo
 - Fabricante
 - Almacenes/repuestos
 - Personal
 - Mantenimiento
 - Ubicación
 - EL sistema cuenta con módulo de inventario y gestión de EB, para el seguimiento de los repuestos utilizados
 - El sistema cuenta con módulo de mantenimiento que ayuda a gestionar de forma eficaz el calendario del mantenimiento preventivo planificado y mantenimiento correctivo.
 - El sistema cuenta con módulo de gestión de contratos, que se utiliza para realizar el seguimiento de todos los servicios de mantenimiento prestado por externos.
 - El módulo permite evaluar el desempeño y costo
 - El sistema cuenta con información actualizada del inventario
 - El inventario de EB se actualiza siempre que cambia la información sobre cualquier artículo del inventario.

Apoyo Normativo

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales [31].

Introducción a la gestión de inventario de equipo médico: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos [11].

Computerized Maintenance Management Systems for Clinical Engineering (AAMI, 2003)

Los departamentos de ingeniería biomédica/clínica utilizan sistemas de gestión de mantenimiento informatizados para recopilar, almacenar y analizar datos sobre la reparación y el mantenimiento realizados en equipos médicos [32].

Los datos de reparación y mantenimiento se pueden utilizar para administrar varias funciones del departamento de ingeniería biomédica, incluida la programación de mantenimiento preventivo, el control de órdenes de trabajo para reparaciones e inspecciones entrantes, reemplazo de equipos y planificación de actualizaciones, monitoreo de peligros/recuperación, monitoreo de productividad del personal, garantía de calidad, presupuesto y asignación de costos.

ayuda al personal de ingeniería clínica a administrar el programa de equipos médicos de manera efectiva [32].

1 módulo de gestión de equipos o inventario de equipos y

mantenimiento y reparación de equipos o el módulo de órdenes de trabajo.

4. Mantenimiento de los equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica

El programa de GTH ha escrito procedimientos para la seguridad y pruebas funcionales para el MP de los EB.

Los procedimientos deben incluir pruebas funcionales, así como pruebas eléctricas y de seguridad de otro tipo. Estos procedimientos deben basarse en las recomendaciones del fabricante y recursos profesionales reconocidos [8].

- El PGTH cuenta con la documentación para la evaluación técnica de los EB que no sean de tecnología controlada, suministrada por los proveedores de los EB.
- El PGTH cuenta con servicio de soporte técnico, encargado del mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración del EB.
- Se realizan pruebas de recepción de los EB antes de integrarlos a los servicios.

-
- Se realizan las mediciones y los ajustes en los niveles de energía para permitir que los EB funcionen adecuadamente.
 - Se realizan las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad para evaluar el estado actual de los EB
 - Las actividades se llevan a cabo de manera independiente, como actividad programada a intervalos definidos.
 - El PGTH cuenta con un programa de mantenimiento predictivo para dispositivos o equipos susceptibles como baterías, válvulas, sellos.
 - El PGTH tiene establecidos los procedimientos e intervalos en los que se incluyen las tareas específicas de mantenimiento preventivo, como lubricación, limpieza (por ejemplo, filtros), o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o tienen vida útil limitada.
 - El PGTH tiene un programa de mantenimiento basado en:
 - Inventario: Tipo y cantidad de EB registrados
 - Metodología: Identificación del método adoptado para el MP de EB
 - Recursos: Recursos financieros, materiales y talento humano
 - El PGTH posee los antecedentes de mantenimiento, cálculos del personal necesario y conocimientos acerca de cuándo un EB puede fallar; para determinar los recursos a adquirir.

Apoyo normativo

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.02.04.01 EP3.

El hospital identifica las actividades, por escrito, para mantener, inspeccionar y probar todo el equipo médico en el inventario [29].

Decreto 4725 de 2005, Artículo 18, Artículo 35

Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado [22].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos [33].

El programa de GTH cuenta con cronogramas para inspeccionar y hacer el mantenimiento de los EB.

En un programa GTH básico, la programación basada en calendario es la más común. Los programas deben basarse en las recomendaciones del fabricante y los recursos profesionales reconocidos [8].

- El PGTH identifica por escrito, los intervalos para inspeccionar, probar y mantener todos los componentes operativos de los EB en el inventario, según las recomendaciones de los fabricantes, los niveles de riesgo o la experiencia hospitalaria.
- Determina la frecuencia de IMP teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante de los EB.
- Las inspecciones y mantenimientos están planeados por equipo; es decir, se realiza el IMP simultánea de los EB de un determinado tipo (por ejemplo, desfibriladores).
- El PGTH cuenta con la planificación de la carga de trabajo por año civil, para tener compatibilidad entre el plan de trabajo y la capacidad del personal.
- Tiene en cuenta los viajes, las distancias, los gastos, las herramientas, los técnicos y el tiempo invertido para realizar el mantenimiento de los EB.

-
- Registra las medidas correctivas que surgen durante los procedimientos de inspección; en caso de que no se encuentren problemas durante el MP, sigue el procedimiento consignado.
 - Cuenta con un procedimiento de resolución de problemas eficiente, en el que se verifica el desperfecto y se determina su origen; con el fin de que el EB vuelva a estar en servicio en el menor tiempo posible.
 - Cuenta con una lista de verificación detallada que sigue paso a paso, para registrar los resultados del trabajo de inspección y MP.

Apoyo normativo

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.02.04.01 EP4.

El hospital identifica, por escrito, las frecuencias para inspeccionar, probar y mantener el equipo médico en el inventario según criterios como las recomendaciones de los fabricantes, los niveles de riesgo o la experiencia hospitalaria actual [29].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.3.2

Cuando el departamento de ingeniería clínica no está familiarizado con un equipo, lo mejor es seguir las recomendaciones del fabricante [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.3.3

El uso eficiente del tiempo de los técnicos permitirá disminuir el tiempo de inactividad de los equipos y los gastos generales. Planificar la inspección simultánea de equipos de un determinado tipo (por ejemplo, desfibriladores) [33].

En el caso de la inspección y el mantenimiento preventivo, la mejor opción es planificar la carga de trabajo por año civil, de modo de compatibilizar el plan de trabajo y la capacidad del

personal. Determinar la carga de trabajo derivada de las tareas de IMP programadas ayuda a establecer cuándo es necesario realizar ajustes [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.3.10

Los viajes son un componente importante de un programa de mantenimiento eficaz. Si es necesario recorrer grandes distancias entre un establecimiento y otro, o si es difícil llegar a los establecimientos, esto influirá considerablemente en la asignación de tareas, los parámetros de productividad, los gastos en vehículos y otros gastos relacionados con los viajes [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - Anexo A5

El departamento de ingeniería clínica realiza el mantenimiento preventivo siguiendo un cronograma, como parte del plan de gestión de los equipos del hospital. Las medidas correctivas que surgen durante los procedimientos de mantenimiento preventivo se deberán registrar correctamente [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 6.2.1

Con el fin de que el equipo vuelva a estar en servicio en el menor tiempo posible, es necesario un procedimiento de resolución de problemas eficiente, en el que se verifique el desperfecto y se determine su origen. En estos casos los técnicos observaron que el equipo se ha averiado y que es necesario repararlo. El técnico determina entonces qué pasos son necesarios para corregir el problema y que el dispositivo vuelva a funcionar correctamente [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 6.3

Registrar las mediciones y documentar los resultados finales (ya sea en forma de “aprobado/no aprobado” o en valores numéricos) es útil para el trabajo de mantenimiento futuro,

incluido el de reparación. Disponer de las últimas listas de verificación de IMP anteriores para utilizarlas como referencia es extremadamente útil a la hora de adoptar decisiones [33].

El programa de GTH tiene un proceso para la calibración de los equipos de prueba.

- El equipo de prueba debe calibrarse profesionalmente a los intervalos recomendados por el fabricante [8].
- Posee contrato por servicios de verificación de la calibración llevada a cabo en los EB, brindados por el fabricante o el importador en la etapa de posventa.
- Posee los certificados de calibración de los EB emitido por un laboratorio de metrología, donde se muestra la trazabilidad y rendimiento de los procedimientos de calibración.
- Los EB cuentan con una calcomanía o etiqueta que contiene información sobre la calibración de cada equipo.
- Realiza calibración de los EB, con sujeción a un programa de revisiones periódicas cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de uso corriente.
- Garantiza la calibración y comprobación de las normativas de seguridad de los EB que son recibidos por mal funcionamiento luego de concluido el MC. Estas comprobaciones con los resultados de las mediciones están reflejadas en el registro de mantenimiento del EB, igualmente se realiza periódicamente según el plan de inspecciones y MP con el resto de los EB de la institución aun cuando los mismos nunca fallen.

Apoyo normativo

Decreto 4725 de 2005 - Artículo 38

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración,

mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento [22].

***“The Calibration Process: Inspection, Measuring, and Test Equipment Control,”
Biomedical Instrumentation & Technology (May/June 2009).***

Los requisitos de calibración de buenas prácticas de fabricación (GMP) y la evidencia objetiva incluyen lo siguiente:

- Frecuencia de calibración de rutina: la evidencia objetiva es un programa de calibración
- Documentación precisa y concisa para fines de evidencia objetiva: un procedimiento claro de segundo nivel, documentos a nivel de instrucciones de trabajo para calibrar cada equipo, un registro de calibración fechado con toda la información apropiada y los límites de incertidumbre especificados
- Especificación de los límites de exactitud y precisión: como se indica en las instrucciones de trabajo especificadas y se traslada al registro de calibración
- Personal de calibración competente: registros de capacitación e indicadores de desempeño exitosos
- Uso de estándares trazables: certificados que contienen números de trazabilidad y límites de incertidumbre
- Disposiciones para acciones correctivas (cuando, por ejemplo, se descubre que un instrumento no está calibrado): un formulario de acción correctiva no conforme fuerte e incluso utilizado como herramienta para la toma de decisiones de la junta de revisión de calidad [34].

Los fabricantes de dispositivos incluyen en cada dispositivo una calcomanía, etiqueta o rótulo que contiene información sobre la calibración de cada equipo. Como mínimo, estos documentos incluyen la identificación del equipo, la fecha de calibración, el nombre de la persona que realiza la verificación de calibración y la fecha en que debe realizarse la próxima calibración [34].

Resolución 2003 de 2014 - Estándar: Dotación

Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique [13].

Manual de ingeniería clínica

Garantizar la calibración y comprobación de las normativas de seguridad de los equipos que son recibidos por mal funcionamiento luego de concluido el mantenimiento correctivo. Estas comprobaciones con los resultados de las mediciones serán explícitamente reflejadas en el registro de mantenimiento del equipo. Igual acción se realizará periódicamente según el plan de mantenimiento preventivo con el resto de los equipos de la instalación aun cuando los mismos nunca fallen [14].

El programa GTH tiene la capacidad de obtener fácilmente partes de reparación.

El programa debe poder adquirir piezas de manera oportuna según sea necesario, especialmente para reparaciones de emergencia [8].

- Cuenta con un documento que avale la capacidad del proveedor para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
- Prevé los gastos del MC, de modo que, con el tiempo el promedio de gastos por MC permanezca dentro de los límites del presupuesto.
- Realiza el MC en los distintos niveles: a nivel de componentes, a nivel de tablillas de circuitos y a nivel de dispositivo o sistema; dependiendo de la disponibilidad de recursos financieros, materiales y humanos, y también de la urgencia de un pedido de reparación en particular.

-
- Realiza el mantenimiento a los componentes de los sistemas centralizados de gases medicinales, como: unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión.
 - El PGTH aplica las siguientes actividades
 - ¿Sus técnicos ingresan de manera confiable "pieza necesaria" y luego "instalada" en las órdenes de trabajo?
 - ¿Toman en cuenta los diferentes costos de "intercambio" versus "total"?
 - ¿Revierten los costos si hay una reposición de existencias o agregan un costo si hay una factura adicional?
 - Si mantienen las piezas de repuesto en un inventario, ¿actualizan el sistema cuando las piezas se sacan o se colocan en el estante?
 - ¿Con qué frecuencia realizan un inventario físico? ¿Demuestra una precisión del 97 % o superior?

Apoyo normativo

Decreto 4725 de 2005 - Artículo 24

Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior [22].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos 5.1

Los costos se controlan documentando con precisión el tiempo y los gastos asociados con las tareas de mantenimiento. En relación con el trabajo realizado por el personal técnico, esto se hace registrando la información pertinente en un documento, la orden de servicio, que se ingresa en el sistema computarizado de gestión del mantenimiento si estuviera disponible [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 6.2.1

El mantenimiento correctivo se puede realizar en distintos niveles: a nivel de componentes, a nivel de tablillas de circuitos y a nivel de dispositivo o sistema. Para cada situación, es importante seleccionar un nivel apropiado de mantenimiento. Esto depende de la disponibilidad de recursos financieros, materiales y humanos, y también de la urgencia de un pedido de reparación en particular [33].

Resolución 2003 de 2014 - Estándar: Dotación

En los sistemas centralizados de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión [13].

“Controlling Repair Part Costs Through Supply Chain Management,” Biomedical Instrumentation & Technology (May/June 2003).

- ¿Sus técnicos ingresan de manera confiable "pieza necesaria" y luego "instalada" en las órdenes de trabajo?
- ¿Toman en cuenta los diferentes costos de “intercambio” versus "total"?
- ¿Revierten los costos si hay una reposición de existencias o agregan un costo si hay una factura adicional?
- Si mantienen las piezas de repuesto en un inventario, ¿actualizan el sistema cuando las piezas se sacan o se colocan en el estante?
- ¿Con qué frecuencia realizan un inventario físico? ¿Demuestra una precisión del 97 % o superior?[35].

5. Personal de gestión y desarrollo

El personal encargado de la GTH tiene la educación apropiada, la experiencia y las credenciales que lo certifican.

La provisión de equipos médicos seguros y efectivos depende de personal calificado en el programa GTH [8].

- El personal cuenta con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de: adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.
- Cuenta con un documento escrito en el que se especifica que la organización establece criterios para determinar la cantidad del personal necesario para el departamento de ingeniería clínica de la organización.
- El personal de gestión de la tecnología sanitaria se encarga de: las reparaciones y el mantenimiento programado, de la planificación los activos de capital, la gestión de proyectos, los presupuestos y la gestión de personal, el diseño de interfaces y la integración de sistemas médicos, la capacitación de usuarios finales para utilizar tecnología médica y la evaluación de nuevos EB para la adquisición.
- El personal cuenta con conocimientos y habilidades
- conocimientos básicos de matemáticas, anatomía, fisiología, biología, física, química, terminología médica, inglés, periféricos informáticos y de redes y habilidades profesionales.
- Posee conocimientos básicos y habilidades relacionadas con sistemas y dispositivos electromecánicos generales.
- Puede proporcionar soporte básico de equipo de agudeza para el cuidado directo del paciente.
- Está familiarizado con las operaciones y el entorno que respaldan (hospital, clínica, etc.)
- Tiene experiencia mínima en su entorno clínico asignado.
- tiene un conocimiento básico de los problemas normativos y de seguridad pública locales y nacionales.
- Demuestra una comprensión básica de los sistemas médicos de red, laboratorio, radiología y equipos clínicos.

-
- Tiene una comprensión básica de los términos y métodos de gestión de proyectos.
 - Dispone de un inventario de habilidades del personal, con el fin de delegar tareas a cada uno de los integrantes del personal, según sus habilidades y capacidades, en pro del buen desempeño organizacional.

Apoyo normativo

Decreto 4725 de 2005 - Artículo 35

Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada.

c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología [22].

Manual de ingeniería clínica

Algunos indicadores de diferentes estudios y fuentes consultadas aportan criterios que pueden servir como punto de partida o tomar como tendencia e irlos adaptando a la propia realidad y nivel de actividad de la instalación en cuestión. Los criterios más frecuentes que hemos escuchado y manejado son los siguientes: -. Se recomienda un Ingeniero Clínico por cada 100 camas, para hospitales o agrupaciones de estos con más de 600 camas. -. Se recomienda un Ingeniero Clínico por Sección o Especialidad tales como Electrónica Médica, Óptica, Imágenes, etc. -. Se requieren de 4 a 5 técnicos por cada Ingeniero. -. Territorialmente puede además considerarse como aproximadamente necesario un bioingeniero por cada 20 000 habitantes, o cada 100 médicos. Este total cubriría todas las necesidades de investigación, producción y mantenimiento de Tecnologías Biomédicas, en una región o país [14].

Core Competencies for the Biomedical Equipment (AAMI 2016)

Pág.11-Los BMET instalan, inspeccionan, mantienen, reparan, calibran, modifican y diseñan equipos biomédicos y sistemas de soporte para cumplir con las normas y pautas médicas. Los BMET participan en la gestión total de la tecnología sanitaria, desde las reparaciones y el mantenimiento programado hasta la planificación de activos de capital, la gestión de proyectos, la gestión presupuestaria y de personal, el diseño de interfaces y la integración de sistemas médicos, la formación de usuarios finales para utilizar la tecnología médica y la evaluación de nuevos dispositivos para adquisición. Los BMET educan y asesoran al personal y a otras agencias sobre la teoría del funcionamiento, los principios fisiológicos, la aplicación clínica segura de los equipos biomédicos y el mantenimiento de los equipos de atención al paciente y del personal médico de la instalación [36].

Pág.25- Educación: título de Técnico en Equipos Biomédicos y conocimientos básicos de matemáticas, anatomía, fisiología, biología, física, química, terminología médica, inglés, periféricos informáticos y de redes y habilidades profesionales [36].

Liderazgo: Capacidad demostrada para aprender de los demás en el trabajo. Puede enseñar algunas habilidades básicas a nuevos empleados o pasantes [36].

Habilidades generales y experiencia: Posee conocimientos básicos y habilidades relacionadas con sistemas y dispositivos electromecánicos generales [36].

Experiencia Específica:

- Muestra una comprensión básica y puede comunicar el uso de dispositivos compatibles
- Puede proporcionar soporte básico de equipo de agudeza para el cuidado directo del paciente.
- Está familiarizado con las operaciones y el entorno que respaldan (hospital, clínica, etc.)
- Tiene experiencia mínima en su entorno clínico asignado.

Requisitos normativos y de seguridad pública: tiene un conocimiento básico de los problemas normativos y de seguridad pública locales y nacionales [36].

Servicio al cliente: Capaz de resolver problemas básicos de servicio al cliente de primera línea.

Experiencia en equipos: demuestra una comprensión básica de los sistemas médicos de red, laboratorio, radiología y equipos clínicos [36].

Otro: Tiene una comprensión básica de los términos y métodos de gestión de proyectos [36].

Los títulos de los trabajos se ajustan a los estándares profesionales.

Los títulos profesionales que incluyen los términos "técnico" o "tecnólogo" deben reservarse para el personal de GTH con educación y credenciales de nivel técnico. Los títulos profesionales que incluyen el término "ingeniero" deben reservarse para el personal de GTH con educación y credenciales en ingeniería [8].

- Cuenta con un organigrama en el que se evidencie la subdivisión del departamento de ingeniería clínica, según su especialidad y jerarquía del personal que lo compone.
- Cuenta con técnicos en EB, Ingenieros Clínicos, especialistas en equipos de imágenes y de laboratorio y otros profesionales como parte del departamento de GTH de la organización.
- Dispone de un documento escrito en el que se evidencien las funciones que deben cumplir los Ingenieros Biomédicos y los Técnicos Biomédicos, de forma diferenciada y específica, en cada uno de los subdepartamentos del departamento de ingeniería clínica.
- Los antecedentes del personal de gestión incluyen un título de técnico (dos años de estudios), un título de ingeniero (cinco años de estudio) y experiencia en el mantenimiento de equipos médicos, además, certifica que cuentan con los conocimientos necesarios en administración, capacitación técnica, en gestión y supervisión.

-
- Las actividades de gestión de la TB que se realizan en la organización son desarrolladas por Ingenieros Biomédicos, especialistas y/o magister en ingeniería o ciencias biomédicas.
 - Poseen uniformes para la identificación de la labor de cada miembro del equipo de GTH dentro de la institución.
 - Las actividades de mantenimiento de la TB de la organización son desarrolladas por técnicos y tecnólogos con énfasis en EB.

Apoyo normativo

Experiencias y Vivencias en la Ingeniería Clínica - Pág.2

Core Competencies for the Biomedical Equipment (AAMI 2013)

El campo incluye técnicos en equipos biomédicos, ingenieros clínicos, especialistas en equipos de imágenes, especialistas en equipos de laboratorio y otros que protegen la seguridad del paciente y reducen los costos de atención médica relacionados con la tecnología [36].

Un técnico en equipos biomédicos, también conocido como técnico/tecnólogo en ingeniería biomédica (BMET) o especialista en ingeniería/equipos biomédicos (BES o BMES), suele ser un técnico electromecánico que se asegura de que los equipos médicos estén bien mantenidos, correctamente configurados y seguros en entornos hospitalarios o clínicos

Los BMET a menudo trabajan con ingenieros clínicos, aunque como en la mayoría de los campos técnicos, existe una distinción profesional y legal entre ingenieros y técnicos de ingeniería [36].

Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos - 4.3.3

Personal técnico. En la categoría de personal técnico entran los ingenieros y los técnicos. Los ingenieros biomédicos o clínicos tienen conocimientos de ingeniería en general, de física y biología y de sus aplicaciones a la tecnología médica. Del mismo modo, los técnicos reciben capacitación en aspectos técnicos del mantenimiento de equipos médicos [33].

Personal de gestión. Los ingenieros que ocupan puestos de gestión dirigen el programa de mantenimiento. Junto con la administración del hospital, establecen las políticas del departamento, realizan recomendaciones presupuestarias, supervisan al personal técnico, organizan la capacitación, fijan prioridades en relación con las actividades del departamento y administran el programa en general [33].

***Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en instituciones hospitalarias de Cali
- D. Pág.78***

La actividad específica del mantenimiento y la reparación normalmente es desarrollada por técnicos y tecnólogos, mientras que la actividad de gestión suele ser el campo de los especialistas y los magísteres. Los profesionales con pregrado en ingeniería biomédica suelen moverse entre estos dos campos de manera indistinta, desarrollando tanto labores técnicas como labores de gestión dependiendo del énfasis que hayan escogido [37].

How to Become a HighPerforming HTM Department – 3

Luce profesional. Los uniformes que parecen algo que usaría un mecánico de garaje nunca están de moda y nunca le darán a su departamento el respeto que se merece. Algunos en mi equipo visten camisas con cuello y pantalones de color caqui; algunos matorrales; otra camisa de vestir y corbata. Todos los gerentes de HTM deben usar lo que usa C-Suite. Si el C-Suite viste saco y corbata, los gerentes de GTH deben usar saco y corbata [38].

6. Planeación sistemática y estratégica

Para el proceso de selección y adquisición de EB se establece un programa de GTH con regularidad.

La experiencia y el conocimiento técnico del programa HTM son esenciales para la planificación efectiva de equipos médicos para la organización [8].

- Los EB importados cuentan con un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que incluya la información general del equipo, según lo suministrado por el fabricante.
- Cuenta con un acta de constitución de un comité o grupo de trabajo encargado de la TB en la organización (integrado por médicos, ingenieros, técnicos, enfermeros, administrativos calificados, asesores jurídicos, entre otros, presidido por el directivo de más experticia en el manejo de la TB), encargado de conducir el proceso de planeación estratégica de la tecnología y decidir las prioridades para la adquisición de EB nuevos.
- Cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) suministrado por la casa matriz del EB de nueva adquisición, en el que se evidencia que el equipo no tiene más de 2 años de fabricación.
- Cuenta con el certificado de Cámara de Comercio del representante en Colombia de los equipos a importar (EB de tecnología controlada y/o EB en donación), en el cual se indique que dentro del objeto social de la empresa está la comercialización de EB.
- Cuenta con el certificado de Cámara de Comercio del fabricante, en caso de que los EB (EB de tecnología controlada y/o EB en donación), sean de producción nacional.
- Cuenta con el RS Automático de los EB que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, expedido por el INVIMA, en el SCGM. (Decreto 4725 del 2005 - Artículo 17).
- Dispone de una base de datos de proveedores, fabricantes (casa matriz) y directrices de gestión que faciliten la adquisición de una nueva TB en la organización.
- Cuenta con un documento de recepción y/o formato de comprobación para los EB de nueva adquisición, el cual sea diligenciado en presencia del proveedor.
- (Guía de recursos para el proceso de adquisición - 6.5.3).

-
- Cuenta con el RS de los EB que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III, expedido por el INIVIMA, en el SCGM. (Decreto 4725 del 2005 - Artículo 16).
 - El PGTH cuenta con:
 - Una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:
 - La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.
 - La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieran, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.
 - La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.
 - Estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:
 - La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.
 - La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.
 - La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía, así como de la capacitación.

Apoyo normativo

Decreto 4725 del 2005 - Artículo 57

Artículo 57. De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y

la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización [22].

Artículo 2. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos [22].

Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima [22].

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima [22].

Manual de Ingeniería Clínica - 4.3

El director del hospital o institución, con vistas a desarrollar un proceso exitoso en la implementación y dirección de los cambios tecnológicos, deberá tener conocimientos claros acerca de la cultura de la organización, las necesidades de los usuarios de los equipos, el ambiente en el cual los equipos son aplicados y se desarrollan, así como el mantenimiento de los mismos y las capacidades de las nuevas tecnologías. Se recomienda formar un Comité Asesor para la Tecnología Médica integrada por médicos, ingenieros, técnicos, enfermeras, administrativos y ejecutivos,

presidida por el directivo de más experticia en el manejo de Tecnología Médica. Tareas del Comité Asesor para la Tecnología Médica • conducir el proceso de planeación estratégica de la tecnología. Recomendar anualmente las prioridades para la adquisición de tecnologías, tomando en cuenta la planificación estratégica de la clínica y el presupuesto disponible [14].

Resolución 00529 del 2004 - Artículo 3

3. Certificado de Cámara de Comercio del representante en Colombia de los equipos a importar, en el cual se indique que dentro del objeto social de la empresa está la comercialización de equipos médicos; en caso que los equipos sean de producción nacional, se requiere el Certificado de Cámara de Comercio del fabricante [39].

Guía de recursos para el proceso de adquisición - 6.3.2

La guía también sugiere identificar a todos los responsables de la adopción de medidas; precios de referencia; directrices para calcular las necesidades; bases de datos de proveedores y directrices de gestión [40].

Todos estos componentes forman parte de una política estándar de adquisición.

Procesos

En la guía How to manage (11, secciones 7 y 8) se describe:

- Recepción y comprobación en presencia del proveedor (véase: 10, pág. 13), y uso de una lista de comprobación (12, sección 4.1).

Proyecto de resolución (diciembre, 2016). Por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.

Artículo 6°. Lineamientos de gestión de equipos biomédicos. Los lineamientos de gestión de los equipos biomédicos involucran todo su ciclo de vida desde la evaluación de las necesidades hasta la disposición final [9]. Para tal fin, los sujetos obligados deben:

6.1. Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:

6.1.1. La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.

6.1.2. La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieren, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.

6.1.3. La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.

6.2. Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:

6.2.1. La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.

6.2.2. La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.

6.2.3. La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía, así como de la capacitación [9].

7. Vigilancia y control de las mejoras del rendimiento

El programa de GTH supervisa e informa regularmente, el cumplimiento de la vigilancia y control de las mejoras del rendimiento a través del PGEB.

Como mínimo, el monitoreo del desempeño debe incluir el seguimiento de la finalización a tiempo del mantenimiento programado, pero se deben considerar otras métricas [8].

- Dispone de un acta de reunión en la que se documenta por escrito que, semanalmente (como mínimo) se convoca una reunión con los diferentes líderes que conforman el equipo de trabajo del departamento de ingeniería clínica de la organización, en la que intercambian, información relevante acerca del PGEB que se lleva a cabo en la organización.

-
- El inventario del programa de mantenimiento de equipos avanzados y equipos médicos que no son de alto riesgo de actividades de mantenimiento programadas debe tener una tasa de finalización del 100 %.
 - El hospital realiza pruebas de rendimiento y mantenimiento a todos los esterilizadores. Estas actividades están documentadas.
 - Cuenta con actas de reunión (mínimo mensualmente), en las que se demuestre que existe un espacio de comunicación entre los proveedores de EB y el personal técnico y/o asistencial de la organización, para intercambiar información acerca de la operación de los equipos.

Apoyo normativo

Formulación de políticas de dispositivos médicos - 6.3.3

A la hora de crear un sistema de gestión de tecnologías sanitarias se sugieren las siguientes recomendaciones:

Establecer en cada nivel un grupo de trabajo de gestión de tecnologías sanitarias que dependa del equipo de gestión sanitaria y tenga la función de analizar la situación de los equipos y planificar las necesidades futuras [41].

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.02.04.03 EP3 y EP4.

El hospital inspecciona, prueba y mantiene equipos que no son de alto riesgo identificados en el inventario de equipos médicos. Estas actividades están documentadas.

Nota 1: El inventario del programa de mantenimiento de equipos avanzados y equipos médicos que no son de alto riesgo de actividades de mantenimiento programadas debe tener una tasa de finalización del 100 %. La frecuencia de mantenimiento de equipos biomédicos avanzados está determinada por el programa mantenimiento de equipos biomédicos del hospital [29].

El programa de GTH participa en la evaluación anual del Comité de Gestión de Seguridad del Entorno de atención al paciente (CGS-EAP) del PGEB.

Esta evaluación debe ser multidisciplinaria y basada en datos [8].

- Cuenta con un documento escrito, en el que el CGS-EAP de la organización, presenta información relevante acerca de fallas en el equipo, debido a posibles errores de uso, condición que indica la necesidad de capacitación adicional al personal de la organización.
- Cuenta con procedimientos de inspección y mantenimiento de los EB que migran de la organización a los hogares de los pacientes, con el fin de garantizar la seguridad del paciente a través del uso seguro del equipo.
- Anualmente, los representantes de los servicios clínicos, administrativos y de apoyo recomiendan a los líderes una o más actividades prioritarias para mejorar el desempeño del entorno de atención.

Apoyo normativo

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.04.01.03 EP3.

Anualmente, los representantes de los servicios clínicos, administrativos y de apoyo recomiendan a los líderes una o más actividades prioritarias para mejorar el desempeño del entorno de atención [29].

El hospital utiliza los resultados del análisis de datos para identificar oportunidades para mejorar el entorno de atención [29].

Representantes de los servicios clínicos, administrativos y de apoyo participan en el análisis de los datos del entorno de atención [29].

8. Seguridad del paciente y del personal

El programa de GTH responde a las notificaciones del EB y las socializa con el personal asistencial.

La capacidad de respuesta del programa HTM permite a la organización implementar rápidamente acciones correctivas [8].

- Dispone de un documento en el que se evidencie que el CGS-EAP, lleva un seguimiento y vigilancia del funcionamiento de los EB que han estado involucrados en algún EA o IA en la organización, previos a su uso.
- El hospital responde a avisos y llamadas de los servicios de manera oportuna.
- Cuenta con un registro documental en el que se recopilen los reportes de IA relacionados con los EB, que la organización notifica al INVIMA, de acuerdo al uso incorrecto o indebido, las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad de los equipos. (Decreto 4725 del 2005 - Artículo 60).
- Cuenta con un programa de reporte escrito, en el que el CGS- EAP establece los procedimientos y requisitos de documentación necesarios, para el reporte de eventos e incidentes adversos, llenado y envío de los modelos de reporte hacia las agencias reguladoras, cualquier otra entidad externa y/o registro interno de la organización.
- Delega a uno de los integrantes del DIC de la organización, ante las entidades competentes del sector de la salud, como el responsable del programa institucional de tecnovigilancia de la organización.
- Cuenta con un acta de responsabilidades en la que se especifique las obligaciones asignadas al personal del departamento de ingeniería clínica responsable del programa institucional de tecnovigilancia.

Apoyo normativo

Resolución 4816 del 2006

Artículo 9. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local. Es responsabilidad de los actores del nivel local:

De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya:

b) Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia [27].

c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use [27].

Artículo 12. Obligaciones Específicas de los responsables designados.

Los responsables designados por los Prestadores de Servicios de Salud, profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, fabricantes e importadores deben: 1. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico [27].

Decreto 4725 del 2005 - Artículo 60

Notificación. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país [22].

Manual de Ingeniería Clínica - 8.3

Los requisitos para el reporte de equipos médicos integran la oportunidad de desarrollar, perfeccionar y establecer un sistema de reporte de eventos que incorpore los requisitos de las agencias reguladoras de equipos médicos y de las organizaciones para la acreditación [14].

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.02.01.01 EP 11 [29].

El hospital responde a avisos y llamadas de los servicios de manera oportuna.

El programa de GTH establece un SGR de problemas relacionados con EB y errores de uso al CGS-EAP.

Para cumplir con sus responsabilidades de seguridad en el ambiente de atención, el comité debe contar con información completa y oportuna sobre el equipo médico [8].

- Cuenta con actas de reunión en las que se garantice que la organización, imparte al personal administrativo, técnico y/o asistencial, la importancia de informar al programa de CGS-EAP, cualquier disfunción o alteración de un DM o EB que haya dado lugar a la muerte o deterioro grave del estado de salud de un paciente u operario.
- Cuenta con un documento en el que se evidencia que la organización dispone de un programa institucional de tecnovigilancia, que asegure un seguimiento permanente de los EA e IA que puedan causar los DM de la organización durante su uso.
- Cuenta con un documento en el que, a través de indicadores, la organización socialice al personal técnico y/o asistencial, acerca de las herramientas prácticas organizacionales establecidas para el reporte intrainstitucional, métodos de análisis y rondas de seguridad.
- Dispone de un documento en el que se evidencie que en la organización se emplea el modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del EA, el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, con el fin de definir e identificar las barreras de seguridad.

Apoyo normativo

Decreto 4725 del 2005 - Artículo 59

Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima [22].

Resolución 4816 del 2006

Artículo 9.c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use [27].

Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia

Capítulo IX. La política institucional de Seguridad del paciente deberá estar coordinada con las líneas estratégicas en Seguridad del Paciente de la Política Nacional de Prestación de Servicios.

ESTRATEGIA 1: ESTRATEGIA EDUCATIVA

Línea de Acción 1: Formación de Multiplicadores de la Política de Seguridad del Paciente

Línea de Acción 2: Formación de verificadores de habilitación con enfoque de riesgo

Línea de acción 4: acciones educativas dirigidas al paciente, su familia y la comunidad

Capítulo V. Es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad. En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento [42].

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.04.01.01 EP 10, EC.04.01.03 EP 1.

Con base en su(s) proceso(s), el hospital informa e investiga lo siguiente: Problemas, fallas y errores de uso del equipo médico/de laboratorio [29].

Con base en su(s) proceso(s), el hospital informa e investiga lo siguiente: Lesiones a pacientes u otras personas en las instalaciones del hospital.

Los representantes de los servicios clínicos, administrativos y de apoyo participan en el análisis de los datos del entorno de atención [29].

9. Vínculos internos y externos

En el CGS-EAP se representa el programa de GTH.

El valor clave de este comité es su naturaleza interdisciplinaria, que aporta múltiples perspectivas para influir en la identificación y resolución de problemas [8].

- Dispone de un documento en el que se evidencie que el CGS- EAP se asesora con quienes usan los EB a diario (enfermeras, técnicos, médicos, etc.) a través de entrevistas, acerca de las precauciones necesarias al operar el equipo. De manera que se evite la aparición de nuevos problemas.
- Dispone de actas de reunión en las que se evidencia que la Junta Directiva y la Gerencia de la organización, participan en conjunto con los integrantes del CGS-EAP en el diseño e implementación de las políticas de seguridad del paciente.

-
- Dispone de actas de reunión en las que se evidencie que el CGS- EAP realiza por lo menos una vez al mes reuniones en las que se socializan los EA o IA que ocurren en la organización.

Apoyo normativo

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.04.01.01 EPI

El hospital establece proceso(s) para monitorear continuamente, informar internamente e investigar el seguimiento:

- Problemas de gestión de equipos médicos o de laboratorio, fallos y errores de uso [29].

El programa GTH participa en Rondas de Vigilancia de Gestión de Riesgos (RVGR) en áreas relacionadas con la seguridad y atención del paciente [29].

Aunque los estándares de la Comisión Conjunta no requieren la representación del programa HTM para los recorridos (anteriormente conocidos como rondas de vigilancia de peligros), promueve la comunicación interdepartamental y apoya la resolución oportuna de los problemas identificados [29].

Dispone de un documento en el que se lleve el registro de las rondas de vigilancia de gestión de riesgos o visitas que se realizan a los servicios asistenciales de la organización

Apoyo normativo

ABC de tecnovigilancia - Pág.23

El trabajo de difusión y sensibilización podría realizarse por medio de contacto directo con los profesionales de la salud, mencionando el carácter confidencial y no punitivo de la notificación. Pueden incluirse programas de vigilancia activos por medio de rondas o visitas a los servicios

asistenciales para indagar sobre posibles eventos o incidentes presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado. La vigilancia activa puede enfocarse hacia dispositivos de alto riesgo o los asociados en alertas sanitarias [43].

Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar EC.04.01.01 EP12

El hospital realiza recorridos ambientales semestrales en la atención de los pacientes para evaluar la efectividad de las actividades implementadas con anterioridad para minimizar o eliminar los riesgos del entorno de atención [29].

Progresivo

Un programa HTM de Nivel 2 cumple con todos los requisitos del Nivel 1 y brinda un valor creciente a la organización de atención médica al enfocarse en la rentabilidad y la mejora del desempeño [2].

1. Alcance del programa

El programa de GTH mantiene o administra casi todos los EBG.

En comparación con los programas de Nivel 1, los programas de Nivel 2 cubren esencialmente todo el equipo biomédico general, ya sea por mantenimiento directo o por gestión de servicios proporcionados por otros [8].

- Posee manuales de operación (Usuario) del EB en el idioma de origen.
- Posee los manuales de operación (Usuario) del EB en idioma español.
- Posee los manuales de mantenimiento del EB en idioma de origen.
- Posee los manuales de mantenimiento del EB en idioma español.

-
- Cuenta con los manuales de instalación del EB o en su defecto cuenta con los requisitos de preinstalación.
 - Documenta la asignación de trabajo del personal propio del programa de mantenimiento y/o complementa su personal con proveedores externos (el representante del proveedor/fabricante o representantes de terceros). Estos proveedores realizan los trabajos de mantenimiento en los casos en que el personal del establecimiento no esté en condiciones de realizarlos.
 - Cumple y documenta el ciclo de uso básico de los EB: puesta en operación, limpieza inicial, conexión, pruebas de operación, uso del equipo, desconexión, limpieza final y estado de espera.
 - Cuenta con el equipo de prueba sugerido para los EB, como mínimo, el inventario del equipo de prueba incluirá: un multímetro digital, osciloscopio, reóstato, analizador de seguridad eléctrica y simulador de paciente con ECG y capacidades de presión y/o similares.
 - Cuenta con Ingenieros Biomédicos (IB) para el soporte de emergencia, encargados de brindar solución a problemas en el lugar de trabajo durante las horas normales a todas las unidades de atención al paciente, a los quirófanos y a las instalaciones externas. Después de las horas de trabajo, los fines de semana y los días festivos, proporcionan asistencia a través de llamadas, en quirófano y las áreas de cuidados críticos. También asisten durante emergencias a la planta física (por ejemplo, fugas de agua) para proteger el EB.
 - Posee los contratos del personal externo en el Departamento de Ingeniería Clínica (DIC). Los Ingenieros Clínicos (IC) revisan los contratos de servicio para asegurarse de que los mantenimientos se realizan según lo establecido en el contrato y que las reparaciones correctivas asociadas son consistentes con las órdenes de trabajo enviadas a los proveedores que brindan el servicio.

Apoyo normativo

Decreto 4725 de 2005,

Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. ‘h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos’ [22]

Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización. ... ‘5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano’ [22].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - Personal técnico.

En casi todos los casos será necesario complementar el personal propio del programa de mantenimiento con proveedores externos (el representante del proveedor/fabricante o representantes de terceros). Estos proveedores realizarán los trabajos de IMP y MC en los casos en que el personal del establecimiento no esté en condiciones de realizarlos [33].

El objetivo del manejo del personal es brindar apoyo a los recursos humanos del programa de mantenimiento, para que se cumplan los objetivos. La asignación de tareas se debe realizar de acuerdo con los conocimientos del personal técnico y con el fin de promover la eficiencia. Habitualmente, al personal técnico se le asignan responsabilidades que constituyen una combinación de tareas de inspección y mantenimiento preventivo y tareas de mantenimiento correctivo [33].

The Clinical Engineering, HandBook

Test Equipment and Tools. El contenido del inventario de equipos de prueba dependerá de los tipos de equipos clínicos respaldados por el departamento de ingeniería clínica. Sin embargo, cada inventario de equipos de prueba contiene ciertos elementos multipropósito que se utilizarán para respaldar una variedad de equipos clínicos. Como mínimo, el inventario de equipos de prueba

incluirá un multímetro digital, un osciloscopio, un reóstato, un analizador de seguridad eléctrica y un simulador de paciente con capacidades de ECG y presión [44].

Emergency Support.

Equipment Maintenance. El PGTH supervisa los servicios externos para garantizar la calidad del trabajo, la recepción de la documentación adecuada para el ingreso en los archivos de historial de equipos y el sistema informático, y los cobros correctos [44].

Proyecto de resolución (diciembre, 2016). Por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia [9].

El programa GTH mantiene o administra algunos servicios médicos avanzados tecnología (por ejemplo, imágenes, laboratorio).

A medida que avanzan los programas de GTH, reducen los contratos de servicios y adquieren equipos más avanzados y especializados (y costosos), como dispositivos de imágenes y/o de laboratorio clínico [8].

- Realiza y documenta la inspección de los Equipos Biomédicos avanzados o críticos de dos a cuatro veces por año, debido a que requieren un Índice de Mantenimiento Preventivo (IMP) importante.
- Cuenta con el registro del procedimiento para la revisión de EB de tecnología controlada.
- Cuentan con EB de tecnología controlada-prototipo, los cuales sólo son utilizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso son empleados en la atención de salud.
- Tiene documentada las importaciones, adquisiciones o donaciones de EB usado clase I o IIa, los cuales son considerados como de tecnología controlada. No autoriza la importación, adquisición o donación de EB usado de clases IIb y III.

-
- Cuenta con la señalización de las restricciones de uso de equipos inalámbricos en las áreas donde se encuentran los EB críticos.
 - Cuenta con modernos equipos de telecomunicaciones que permiten: la transmisión de datos en la institución, conferencias a través de enlaces y enviar exploraciones e informes a los médicos en sus oficinas o en otros lugares remotos.
 - Cuenta con el servicio de telemedicina, como medio de transmisión electrónica que permite el intercambio de información médica entre al menos dos personas en ubicaciones geográficamente separadas.
 - Posee un proceso para la adquisición de EB, que permite abordar los elementos de seguridad del paciente y minimizar el riesgo en el uso posterior.

Apoyo normativo

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos- Anexo C

Un método simplificado alternativo es clasificar los dispositivos en una de tres categorías:

1. Dispositivos simples: se inspeccionan una vez al año y no requieren MP.
2. Dispositivos de complejidad intermedia: se inspeccionan una o dos veces por año, es posible que requieran algún tipo de IMP.
3. Sistemas avanzados: se inspeccionan de dos a cuatro veces por año, requieren IMP importante [33].

Decreto 4725 de 2005

Artículo 34. *Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:*

a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos,

amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión [22].

Artículo 36. Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo. El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud [22].

Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada. No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III [22].

The Clinical Engineering, HandBook

Telecomunicaciones. Los equipos de telecomunicaciones modernos también permiten que el hospital realice conferencias educativas a través de enlaces de microondas que permiten la transmisión de video de una conferencia que se lleva a cabo en un sitio separado. Algunos equipos más nuevos permiten que la información pictórica, como las diapositivas de los pacientes, se transmita digitalmente a través de una línea telefónica y luego se vuelva a ensamblar electrónicamente para producir una imagen de video [44].

Telemedicina. El desarrollo más intrigante en telemedicina implica la capacidad de llevar dispositivos al hogar para el autocontrol o el control por parte de un personal profesional. Este concepto ha llegado a conocerse como tele-health. La telesalud en el hogar ha entrado en aumento dramático en la demanda y aceptación como un estándar médico [44].

Adquisición. *La adquisición de equipo implica una fase de planificación, una fase de negociación y la recepción real del equipo. Los ingenieros clínicos brindan una valiosa experiencia técnica en la adquisición de equipos médicos, lo que es reconocido por los directores*

ejecutivos del hospital. Los dispositivos médicos se consideran elementos del presupuesto de capital, es decir, elementos duraderos. La compra de equipos médicos debe coincidir con las declaraciones de misión y visión de la organización y debe tener en cuenta las necesidades actuales y futuras de la organización [44].

El programa de GTH cuenta con Ingeniero Clínico (IC) calificado para desempeñar sus labores.

Las capacidades de ingeniería clínica, que incluyen evaluación de riesgos formal (p. ej., FMEA, IEC80001), evaluación y planificación de tecnología, análisis de sistemas e investigaciones de incidentes con análisis de causa raíz (RCA), están disponibles a través de una empresa interna, "corporativa" o ingeniero clínico personal contratado [8].

- Cuenta con el formato de hoja de vida del registro del recurso humano para el mantenimiento de los EB.
- Documenta la información de referencia sobre recursos humanos: Cualificación y cantidad de recursos humanos necesarios para satisfacer la demanda de atención sanitaria y mapeo de formación teórica y práctica.
- Dispone de un Departamento de Ingeniería Clínica (DIC) en la organización, que se divide en sub departamentos, según las diferentes etapas del ciclo de vida de la TB y tiene como función, garantizar una buena ejecución del Plan de Gestión de los Equipos Biomédicos (PGE) de la organización.
- Cuenta con un órgano regulador de los Dispositivos Médicos (DM), el cual se ocupa de: los criterios básicos de aceptación, el control de las importaciones y producción local, el registro de distribuidores y productos, la vigilancia poscomercialización, la educación del usuario, la formulación de políticas y la revisión periódica de políticas y normas.
- El departamento de ingeniería clínica cumple con sus funciones asignadas: Gestión de la tecnología, gestión de riesgos, evaluación de la tecnología, diseño de instalaciones y gestión de proyectos, aseguramiento de la calidad y entrenamiento.

-
- Los IC cuentan con su computador personal; debido a su entrenamiento técnico y experiencia en el registro computarizado de pacientes, sistemas de inventario y gestión de equipos.
 - Cada uno de los subdepartamentos del DEB de la organización, cuenta con un líder o director (Ingeniero biomédico o afines) que garantiza el cumplimiento del PGEB que establece la organización.
 - Cuenta con un comité de seguridad y personal de administración de riesgos, el cual implementa las políticas adecuadas para investigar los Eventos Adversos (EA) e Incidentes Adversos (IA).
 - Al menos una vez al año, evalúa su programa de administración de EB para determinar las mejoras y planificar los cambios ambientales futuros que puedan afectar el programa.
 - Los IC de la institución conocen y cumplen los servicios de gestión de EB, las regulaciones gubernamentales y los estándares de acreditación.
 - Incorpora la educación continua, incluyendo programas ofrecidos por universidades, organizaciones profesionales de pares, grupos comerciales y fabricantes.

Apoyo Normativo

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos - 4.4

Recursos humanos. Cualificación Y cantidad de recursos humanos necesarios para satisfacer la demanda de atención sanitaria [45].

Consideraciones: Disponibilidad, medios y capacidad de los recursos humanos actuales

Resultados: Datos sobre recursos humanos (plan de dotación personal) • Mapeo formación teórica práctica [45].

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos - 6.3.3

La clave para seleccionar el modelo adecuado es que integre la gestión de tecnologías sanitarias en el modelo existente que comprende el sistema de gestión sanitaria y el sistema de prestación de servicios de salud.³ A la hora de crear un sistema de gestión de tecnologías sanitarias se sugieren las siguientes recomendaciones:

Designar un equipo de gestión de tecnologías sanitarias en cada centro y nivel administrativo [41].

The Clinical Engineering, HandBook - Major Functions of aClinical Engineering Department

Los directores de los departamentos de ingeniería clínica suelen estar involucrados en las siguientes áreas:

- Desarrollar, implementar y dirigir programas de gestión de equipos.

Asesorar a la administración y al personal médico y de enfermería en áreas como la seguridad, la compra de nuevos instrumentos y equipos médicos y el diseño de nuevas instalaciones clínicas [44].

- Evaluar y tomar las medidas apropiadas sobre incidentes atribuidos al mal funcionamiento o mal uso del equipo.

Seleccionar personal departamental y capacitarlo para desempeñar sus funciones de manera profesional.

- Establecer prioridades departamentales, desarrollar y hacer cumplir las políticas departamentales y procedimientos, y supervisar y dirigir las actividades departamentales [44].

The Clinical Engineering, HandBook - Computer Support

En el nivel más básico, el programa de ingeniería clínica debe estar seguro de que cuenta con el personal, las herramientas, el dinero y el espacio para hacer bien el trabajo [44].

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos - 6.3.3

A la hora de crear un sistema de gestión de tecnologías sanitarias se sugieren las siguientes recomendaciones:

Establecer en cada nivel un grupo de trabajo de gestión de tecnologías sanitarias que dependa del equipo de gestión sanitaria y tenga la función de analizar la situación de los equipos y planificar las necesidades futuras [41].

The Clinical Engineering, HandBook - Incident Investigation (4.15)

La ingeniería clínica tiene la responsabilidad de investigar e informar sobre todos los incidentes en el Hospital que involucren dispositivos médicos. Estas investigaciones tienen como objetivo descubrir los hechos que rodean un incidente, analizarlos y proponer recomendaciones que disminuyan la posibilidad de que se repita. Además, Ingeniería Clínica debe informar estos incidentes al Comité de Seguridad y personal de Calidad de Equipos del Hospital, a los fabricantes de dispositivos y a la FDA o ente reguladora de acuerdo con las regulaciones impuestas por la Ley de Dispositivos Médicos Seguros de 1990 [44].

The Clinical Engineering, HandBook - JCAHO (4.10)

La declaración de intención para EC.1.6 comienza de la siguiente manera: “El hospital identifica cómo establecerá y mantendrá un programa de gestión de equipos para promover el uso seguro y eficaz de los equipos”

El programa de gestión de equipos se documenta a través del plan de gestión de equipos. Este plan incluye procesos para seleccionar y adquirir equipos y establecer criterios para identificar, evaluar e inventariar los equipos que se incluirán en el programa de gestión antes de que se pongan en uso clínico [44].

The Clinical Engineering, HandBook - Equipment management services, Pag.625

La ingeniería clínica debe monitorear los desarrollos que puedan impactar el valor de su contribución a la organización. Los servicios de ingeniería clínica deben estructurarse para tener en cuenta estos desarrollos y proporcionar el máximo valor. La ingeniería clínica debe volverse

competente en nuevas tecnologías clave y estar preparada para abordar nuevas presiones regulatorias y tener en cuenta los problemas económicos en su planificación tecnológica [44].

Incorporar Educación Continua

El ritmo de la revolución de la tecnología del cuidado de la salud se está acelerando. La única esperanza de la ingeniería clínica de contribuir a la adopción exitosa de nuevas tecnologías es adoptar un régimen de educación continua. Dicha educación debe incluir programas ofrecidos por universidades, organizaciones de pares profesionales, grupos comerciales y fabricantes [44].

2. Cumplimiento Normativo

El programa HTM tiene conocimiento actualizado de los códigos aplicables, normas y reglamentos.

Existen muchos estándares voluntarios que el programa de GTH debe comprender y a los cuales debe realizarles un seguimiento, además de los estándares de acreditación requeridos y las leyes nacionales [8].

- Cuenta con la documentación que certifica que los responsables (técnicos o profesionales en ingeniería biomédica o en ingenierías afines) están debidamente acreditados y registrados ante el INVIMA o la entidad sanitaria competente.
- Cuenta con un representante ante la red de ingeniería clínica colombiana: INVIMA, Instituto Nacional de Salud (INS) y la Superintendencia Nacional de Salud (SNS).
- Posee el Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio. Las entidades de derecho público cuentan con: el decreto, ley, acuerdo, ordenanza o acto administrativo, que les dio vida jurídica.
- Cuenta con el distintivo de habilitación de los servicios descargado, impreso y publicado.
- Posee documentado el proceso de autoevaluación de cada año.

-
- Tienen definidos, monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad.
 - Cuenta con la clasificación de los residuos hospitalarios y similares.
 - Cuenta con un sistema y un plan de gestión integral para el manejo de residuos hospitalarios y similares.
 - Cumple con las revisiones de los EB llevadas a cabo por el INVIMA o como solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud).
 - Cuando el EB de tecnología controlada lleve inserto, este contiene, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.
 - Cumple con el control metrológico legal de los EB, realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y por las alcaldías municipales, ya sea directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/u organismos evaluadores de la conformidad.

Apoyo normativo

Decreto 4725 de 2005 - Artículo 39

Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente [22].

Lineamientos de gestión de equipos biomédicos - Artículo 15

Nodos departamentales o distritales de ingeniería clínica. Los departamentos y distritos podrán conformar nodos con los responsables técnicos de los sujetos obligados del área de su jurisdicción y el personal que la entidad territorial defina. En todo caso, deben elegir un representante ante la red, informando de este hecho al Ministerio de Salud y Protección Social [9].

Resolución 2003 de 2014

2.1.1. Certificado de Existencia y Representación Legal. Las condiciones de capacidad técnico administrativas, están referidas al cumplimiento de los criterios que se ajustan a la normatividad vigente y a la clasificación de las entidades de acuerdo con la naturaleza jurídica.

Deberán cumplir con el documento de creación que es el acto administrativo que le da vida jurídica a la entidad. De acuerdo con la naturaleza jurídica para la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) [13].

Artículo 7. Procedimiento de inscripción de prestadores y habilitación de servicios en la Entidad Departamental o Distrital de Salud. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez recibido el formulario de inscripción con los soportes establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud.

Parágrafo: Una vez la Entidad Departamental o Distrital de Salud, autorice en el REPS la generación del distintivo de habilitación de los servicios, el prestador deberá descargarlo, imprimirlo y publicarlo [13].

Artículo 5. Autoevaluación de las condiciones de habilitación. La autoevaluación consiste en la verificación que hace el prestador sobre las condiciones de habilitación definidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud y la posterior declaración de su cumplimiento en el REPS. La autoevaluación y la declaración en el REPS sobre el cumplimiento por parte del prestador, son requisitos indispensables para la inscripción o para el trámite de renovación [13].

Estándar: Procesos prioritarios - 2.3.2.1

Procesos Seguros: Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad [13].

Decreto 4725 de 2005

Artículo 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de: a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia; b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos [22].

Artículo 56. Inserto. Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro [22].

Decreto 1595 DE 2015 - 22

Control metrológico legal. Todas las actividades de metrología legal que contribuyen al aseguramiento metrológico, es decir, las actividades de supervisión efectuadas por la entidad competente o por quien haya sido designada por ella, de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores, lealtad de las prácticas comerciales o actividades de naturaleza periciales, administrativas o judicial [46].

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.2. Directrices en relación con el control metrológico. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al

consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente capítulo y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal - OIML para cada tipo de instrumento [46].

El programa HTM implementa estrategias de cumplimiento rentables.

El cumplimiento de las estrategias adecuadas en cuanto al mantenimiento programado, la consideración de los riesgos y los beneficios de utilizar piezas de terceros, la evaluación comparativa y el análisis del historial de reparaciones, respaldan la rentabilidad de las mismas [8].

- Cumple y documenta el Plan de Visitas de Verificación que realizan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud anualmente para verificar el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación y del desarrollo del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC).
- Cuenta con el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo de REPS, en el que incluye novedades de: la sede, prestador, la capacidad instalada y los servicios.
- Cuenta con la licencia de funcionamiento de equipos de rayos X de uso médico vigente, expedida por la entidad departamental o distrital de salud.
- Cuenta con la Licencia de Manejo de Material Radiactivo vigente, expedida por la autoridad reguladora nuclear (Ministerios de Salud y Protección Social y Minas y Energía o la entidad por éste designada para tal fin).
- Cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución. El programa tiene una cobertura del 90 % del personal asistencial.
- Cuenta con los EB necesarios para cumplir con el plan de contingencia, en caso de falla eléctrica.
- Los EB poseen el certificado de conformidad.

-
- Cuenta con una política de bloqueo/advertencia para proteger al personal de la activación repentina de los dispositivos y de la liberación de la energía almacenada. Esto implica que cuando se trabaja en un equipo eléctrico es esencial desconectarlo de la fuente de suministro.

Apoyo normativo

Resolución 2003 de 2014

Artículo 14. Plan de Visitas de Verificación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, anualmente, formularán y ejecutarán un plan de visitas a los Prestadores de Servicios de Salud inscritos en el REPS, para verificar el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación y del desarrollo del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud [13].

Artículo 12. Novedades de los prestadores. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán en la obligación de reportar las novedades que adelante se enuncian, ante la respectiva Entidad Departamental o Distrital de Salud, diligenciando el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo del REPS, publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud y, cuando sea del caso, deberán anexar los soportes correspondientes conforme a lo definido en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud [13].

Estándar: Infraestructura - 2.3.2.1. El prestador que utilice para su funcionamiento equipos de rayos X, cuenta en forma previa a la habilitación con licencia de funcionamiento de equipos de rayos X de uso médico vigente expedida por la entidad departamental o distrital de salud [13].

El prestador que utilice para su funcionamiento, fuentes radiactivas, cuenta en forma previa a la habilitación, con Licencia de Manejo de Material Radiactivo vigente, expedida por la autoridad reguladora nuclear (Ministerios de Salud y Protección Social y Minas y Energía o la entidad por éste designada para tal fin) [13].

Estándar: Procesos prioritarios - 2.3.2.1. Fortalecimiento de la cultura institucional: El prestador tiene un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución. El programa debe mantener una cobertura del 90 % del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de vigencia de la presente norma [13].

Estándar: Dotación - 2.3.2.5. Cuenta con los equipos necesarios para cumplir con el plan de contingencia, en caso de falla eléctrica para mantener la cadena de frío [13].

Decreto 1595 DE 2015 - Artículo 2.2.1.7.8.2

Expedición de los certificados de conformidad. Los organismos de certificación expedirán un certificado de conformidad una vez revisado el cumplimiento de los requisitos especificados. Los documentos soporte para la expedición de certificados de conformidad con reglamentos técnicos, deberán contener por lo menos: evidencias objetivas de la verificación de todos los requisitos exigidos por el reglamento técnico, con los registros documentales correspondientes, los métodos de ensayo, el plan de muestreo, los resultados de la evaluación, la identificación de los productos o las categorías de producto, la vigencia y el esquema de certificación utilizado, de acuerdo con la NTC ISO/IEC 7067 o la que la reemplace [46].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 6.4

La seguridad del personal de mantenimiento es fundamental. Por lo tanto, es importante instaurar una política de bloqueo/advertencia para proteger al personal de la activación repentina de los dispositivos y de la liberación de la energía almacenada. Esto implica que cuando se trabaja en un equipo eléctrico es esencial desconectarlo de la fuente de suministro. Se pueden utilizar uno o más cerrojos para mantener desconectados a los equipos (“bloqueo”) de modo de que no vuelvan a conectarse inadvertidamente antes de finalizada la reparación [33].

3. Gestión del Programa

El programa de GTH es una entidad organizacional distinta con un gerente calificado, dedicado y un presupuesto separado.

El gerente o coordinador de GTH debe estar calificado y especializado en GTH. Para administrar un presupuesto de manera efectiva, este debe estar separado y diferenciado de otros presupuestos diferentes a GTH [8].

- Cuenta con lineamientos específicos sobre los planes de reposición de los EB.
- Cuenta con un plan de compras en el que se especifica qué equipos son cruciales y deben comprarse a corto plazo y se establecen objetivos para adquisiciones futuras.
- Cuenta con la relación ordenada de las cuentas que conforman el balance general: la clase, grupo, cuenta y subcuenta del activo, pasivo, patrimonio, los ingresos, los gastos, costos de los servicios, cuentas de orden deudoras y cuentas de orden acreedoras.
- Implementa un sistema de costos que le permite determinar claramente el costo real de los servicios de salud prestados.

Apoyo normativo

Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico, OMS - 9.10

Cuando se elimina un equipo, generalmente debe ser sustituido a través de una compra o una donación. El seguimiento en el tiempo de los niveles de inventario y las tendencias, junto con un análisis de las necesidades tecnológicas, puede ayudar al centro de atención sanitaria a determinar los equipos que necesita adquirir. A partir de esta información puede elaborarse un plan de compras en el que se especifique qué equipos son cruciales y deben comprarse a corto plazo y se establezcan objetivos para adquisiciones futuras [11].

Guía de recursos para el proceso de adquisición, OMS - 9.10

Adquisición. Puede definirse como “la adquisición de propiedades, planta y/o equipos, bienes, obras o servicios a través de compra, contratación, alquiler, arrendamiento o intercambio” y se considera que incluye “todas las acciones desde la planificación y previsión, identificación de necesidades, identificación de proveedores y solicitud de ofertas, evaluación de las ofertas, revisión y adjudicación de contratos, contratación y todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega de las mercancías, el final de un contrato, o la vida útil de un activo” [40].

Resolución 1474 de 2009 - Artículo 2

Catálogo de ventas. Contiene la relación ordenada de la clase, grupo, cuenta y subcuenta del activo, pasivo, patrimonio, los ingresos, los gastos, costos de los servicios, cuentas de orden deudoras y cuentas de orden acreedoras.

Las clases 1, 2 y 3 comprenden las cuentas que conforman el balance general (activo, pasivo y patrimonio, respectivamente); las clases 4, 5, y 6 corresponden a las cuentas de resultados (ingresos, gastos y costos, respectivamente); la clase 7 corresponde a Costos de Producción y las clases 8 y 9 detallan las cuentas de orden (deudoras y acreedoras, respectivamente).

Para los efectos de este Plan, la codificación del catálogo de cuentas está estructurada sobre la base de los siguientes niveles [47].

Clase: Primer dígito

Grupo: Los dos primeros dígitos

Cuenta: Los cuatro primeros dígitos

Subcuenta: Los seis primeros dígitos

Resolución 1474 de 2009 - Artículo 11

Sistema de costos. Las entidades deberán implementar un sistema de costos que les permita determinar claramente el costo real de los servicios de salud prestados, el cual pondrá a disposición de este organismo, al momento que se le requiera [47].

El gerente del programa de GTH tiene acceso a la información financiera necesaria para llevar a cabo sus responsabilidades.

La organización de atención médica y el administrador del programa reciben información periódica que resume todos los costos internos y externos asociados con la prestación de servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos [8].

- Cuenta con la planeación de los recursos financieros realizada a través de una hoja de cálculo o un software, donde incluya: costos iniciales y costos de sostenimiento.
- Efectúa un seguimiento de todas las actividades realizadas por los proveedores de servicios externos y se asegura de que toda la documentación del mantenimiento realizado se incorpore al historial del equipo para que los datos del inventario sean completos y exactos.
- Genera informes de: lista, resumen, actividad, flujo de trabajo, recursos humanos, recursos económicos y de reglamentación mediante el SCGM, para controlar las actividades relacionadas con la gestión de los EB.
- Imparte capacitación básica genérica sobre el manejo de bases de datos a miembros directivos clave del DIC.

Apoyo normativo

Lineamientos de gestión de equipos biomédicos - 4.1

Planeación de los recursos financieros. Los sujetos obligados deben realizar el cálculo de los recursos humanos y materiales que se requieren, según el tamaño, el inventario de equipos, la estrategia y la modalidad de mantenimiento seleccionada, para conocer los recursos financieros requeridos [9].

Costos Iniciales. Son las inversiones que se deben realizar antes del inicio del programa.

Costos de sostenimiento. Son los costos permanentes, necesarios para mantener en funcionamiento el programa [9].

Introducción a la gestión de inventarios - 9.5

Los proveedores de servicios externos pueden efectuar el mantenimiento in situ o llevar el equipo del centro de atención sanitaria a un taller externo. Es importante que el departamento de ingeniería clínica efectúe un seguimiento de todas las actividades realizadas por los proveedores de servicios externos y se asegure de que toda la documentación del mantenimiento realizado se incorpore al historial del equipo para que los datos del inventario sean completos y exactos [11].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 3.3

Esta es la función principal del CMMS e incluye información como los datos del inventario, las actividades de mantenimiento, los pormenores de las órdenes de trabajo, los repuestos utilizados y sus costos, e información sobre las órdenes de retirada del servicio.

Las pantallas permiten generar informes que ayudarán a controlar las actividades relacionadas con la gestión de los equipos médicos [31].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.7

Es importante que todos los empleados del departamento de ingeniería clínica conozcan y dominen plenamente todas las funciones del CMMS [31].

El programa de GTH calcula la relación del costo del servicio

La proporción de todos los gastos operativos de reparación, mantenimiento y programa GTH dividido por los costos totales de adquisición de equipos es una métrica de costo de GTH reconocida [8].

- Para calcular los costos de mantenimiento posee especificados: los recursos físicos y humanos necesarios, en función del número y los tipos de EB en el inventario, y del nivel y tipo de metodología de mantenimiento seleccionada.

-
- Evalúa el costo anual equivalente: el costo de los EB, los costos generados por los insumos, accesorios, adecuaciones locativas, capacitaciones del personal responsable, y el mantenimiento.
 - Cuenta con la relación costo-servicio: medida útil para determinar la efectividad financiera del programa de mantenimiento. Esta relación se calcula dividiendo el costo anual total de operar un programa de mantenimiento del EB, sobre el costo inicial del EB en el inventario.

Apoyo normativo

Medical equipment maintenance programme - 4.3.1

Los recursos financieros necesarios para un programa de mantenimiento (como componente de un programa integral de la gestión de las tecnologías sanitarias) se dividen en dos categorías: costos iniciales y costos operativos. Los costos iniciales son las inversiones que se deben realizar antes del inicio del programa. Los costos operativos son costos permanentes, necesarios para mantener en funcionamiento el programa [33].

El coeficiente de costo de servicio es un parámetro útil para determinar la eficacia en términos financieros de un programa de mantenimiento. El coeficiente se calcula dividiendo el costo anual total de funcionamiento de un programa de mantenimiento por el valor (costo inicial) del equipo médico en el inventario [33].

El programa de GTH emplea un SCGM con capacidades de productividad y análisis de costos.

Para convertir los datos de CMMS en información procesable, se deben usar herramientas basadas en computadora para medir la productividad y analizar los datos de costos de mantenimiento y reparación de equipos [8].

-
- Cuenta con los indicadores de desempeño de los EB como: el tiempo medio entre fallos, el tiempo de inactividad y los costos de mantenimiento de equipos concretos o de grupos de equipos del mismo modelo, tipo o fabricante.
 - Todos los empleados del DIC conocen y dominan plenamente todas las funciones del SCGM.
 - El SCGM Controla los siguientes elementos:
 - La evaluación de la velocidad de actividades como la generación de informes y la introducción de datos.
 - La facilidad de uso y la satisfacción de los usuarios
 - Ha establecido los niveles de seguridad de los usuarios y las contraseñas asociadas al SCGM, así como los niveles y tipos de acceso.

Apoyo normativo

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 1

Un CMMS puede utilizarse para:

Controlar los indicadores de desempeño de los equipos, como el tiempo medio entre fallos, el tiempo de inactividad y los costos de mantenimiento de equipos concretos o de grupos de equipos del mismo modelo, tipo o fabricante;

Controlar los indicadores del desempeño del personal de ingeniería clínica, como las reparaciones repetidas por el mismo empleado para el mismo problema, el tiempo medio de inactividad asociado a personas concretas y el tiempo de trabajo productivo de personas o grupos [31].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.7

Es importante que todos los empleados del departamento de ingeniería clínica conozcan y dominen plenamente todas las funciones del CMMS [31].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.8

Han de controlarse los elementos siguientes:

inactividad y el cumplimiento del programa de inspección y mantenimiento preventivo; la evaluación de la velocidad de actividades como la generación de informes y la introducción de datos; la facilidad de uso y la satisfacción de los usuarios (datos recopilados mediante un cuestionario) [31].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.5

La configuración del sistema puede abarcar aspectos tales como un flujo de trabajo sencillo, el acceso y la seguridad, y las preferencias del usuario [31].

El programa de GTH cuenta con los espacios, las herramientas y los equipos adecuados.

Se deben proporcionar herramientas y equipos de prueba para que los técnicos puedan completar el mantenimiento de los dispositivos asignados [8].

- Cuenta con un taller de reparaciones en el departamento de ingeniería clínica, donde se llevan a cabo los mantenimientos.
- El espacio donde se llevan a cabo los mantenimientos cuenta con: bancos de trabajo, espacio para el almacenamiento de herramientas y equipos de prueba, repuestos, suministros, y equipos en espera de reparación. También incluye espacios para registros y documentación, manuales de operación y acceso a los recursos informáticos necesarios.
- Tiene disponible un área adecuada para los EB que no se deben usar, como: EB en espera de pruebas de aceptación o EB bajo investigación en respuesta a un incidente.
- Cuenta con un SCGM comercial, que sea lo suficientemente flexible para satisfacer las necesidades concretas del DIC.

-
- Dispone de existencias de refacciones y de artículos que se desgastan con el tiempo o deben ser sustituidos periódicamente, como filtros, juntas y otras piezas recomendadas por el fabricante. Por lo que garantiza la disponibilidad de materiales de mantenimiento generales como fusibles, tornillos o cables eléctricos; evitando el agotamiento de las existencias y la interrupción del servicio.
 - Cuenta con un inventario auxiliar de herramientas de taller y equipos de medición, el cual permite mantener los instrumentos y equipos de medición organizados, en buen estado de funcionamiento y calibrados.
 - Cuenta con un inventario auxiliar de equipos industriales y hospitalarios, el cual permite tener control sobre el mantenimiento de los artículos como calderas, autoclaves, equipos de lavandería, generadores eléctricos o sistemas de distribución de aire comprimido, vacío y gases médicos.

Apoyo normativo

Medical equipment maintenance programme - 4.3.2

Recursos materiales. Un programa de mantenimiento exige algunos recursos materiales, entre ellos un lugar de trabajo, herramientas y equipos para realizar pruebas, insumos, piezas de recambio y los manuales de uso y de servicio necesarios para realizar el mantenimiento [33].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.2.1

Es importante asegurarse de que el programa cuente con la flexibilidad suficiente para satisfacer las necesidades concretas del departamento de ingeniería clínica en el que se va a usar [33].

Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico - 4

En la planificación de un programa de IMP, es posible prever qué piezas serán reemplazadas y con qué frecuencia, consultando las recomendaciones del fabricante. Por lo tanto, sobre la base

del número de dispositivos en la institución, las piezas de repuesto (o los estuches de piezas) que se usan para el mantenimiento preventivo (como baterías, filtros, válvulas, tubos, sellos, etc.) se pueden encargar con muchos meses de anticipación, lo que permite aprovechar los descuentos por volumen, si los hubiera, y minimizar los costos de envío [11].

Las herramientas y en particular los equipos de medición también requieren mantenimiento. Se los debe conservar en buenas condiciones, calibrar a intervalos apropiados y reparar según necesidad [11].

4. Mantenimiento de los equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica

La inclusión de todos los tipos de dispositivos recién adquiridos en el PGEB se basa en un proceso escrito de evaluación de riesgos.

A medida que se compra un equipo nuevo, debe pasar por un proceso formal (p. ej., política, diagrama de flujo) para determinar qué estrategia de mantenimiento programado (p. ej., mantenimiento basado en intervalos, ejecución hasta fallas, mantenimiento basado en horas, muestreo), debe usarse para ese modelo de dispositivo [8].

- Posee las pruebas de seguridad operativa y verificaciones del rendimiento inicial del EB y después de reparaciones importantes o actualizaciones en los EB.
- Tiene en cuenta distintos aspectos relacionados con la seguridad, como: la seguridad del personal técnico cuando realiza el mantenimiento, la seguridad del usuario después del mantenimiento y el control general de infecciones.
- Conoce el peligro de origen químico derivado de los agentes quimioterapéuticos y de otras fuentes, el peligro de irradiación de los equipos que emiten radiaciones y de los radiofármacos, el peligro de exposición a campos electromagnéticos de los equipos de resonancia magnética, el peligro derivado de los cilindros de gas comprimido, etc.

Apoyo normativo

*Safety and Health Management Systems and Joint Commission Standards, estándar
EC.02.04.03 EP2.*

El hospital inspecciona, prueba y mantiene todo el equipo de soporte vital. Estas actividades están documentadas [29].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 6.4

La seguridad del personal de mantenimiento es fundamental.

Además, antes de realizar las tareas de mantenimiento el personal debe conocer las tecnologías médicas que son especialmente peligrosas de los cilindros de gas comprimido, etc. Para que el personal técnico pueda trabajar sin riesgo en condiciones peligrosas, es imprescindible capacitar en técnicas seguras y en el uso de equipos de protección personal. Conviene que los equipos de protección personal para las tareas de mantenimiento peligrosas estén siempre disponibles en el departamento de ingeniería clínica [33].

Los procedimientos y cronogramas de mantenimiento se basan en recursos reconocidos y datos de la institución hospitalaria.

Los horarios y procedimientos de inspección se basan en los valores predeterminados del fabricante o las alternativas documentadas basadas en los datos [8].

- Cuenta con la división de los recursos financieros necesarios para el programa de mantenimiento: Los costos iniciales: son las inversiones que se deben realizar antes del inicio del programa. Los costos operativos: son costos permanentes, necesarios para mantener en funcionamiento el programa.
- Cuenta con el cálculo de los costos iniciales y operativos: Costos iniciales y operativos = Carga de trabajo + tiempo en las tareas administrativas para crear formularios de IMP+ tiempo de preparación para realizar las inspecciones + tiempo para acceder a los EB que se deben inspeccionar + tiempo para documentar el trabajo

realizado y volver a realizar pedidos de repuestos para el MP. Donde, Carga de trabajo requerida por el programa = (número de EB de cada tipo) *(tiempo estimado)

- Cuenta con la comparación de los costos reales con los presupuestados. Cualquier diferencia entre los datos reales y el presupuesto lleva a examinar las razones de la variación.
- Cuenta con un sistema de comunicación eficaz, el cual garantiza que los pedidos de reparación de los usuarios se deriven rápidamente al personal técnico para que la respuesta sea oportuna.

Apoyo normativo

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 4.3.1

Los recursos financieros necesarios para un programa de mantenimiento (como componente de un programa integral de la gestión de las tecnologías sanitarias) se dividen en dos categorías: costos iniciales y costos operativos. Los costos iniciales son las inversiones que se deben realizar antes del inicio del programa.

Los costos operativos son costos permanentes, necesarios para mantener en funcionamiento el programa [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.1

La gestión del presupuesto de mantenimiento es similar a la de cualquier otro presupuesto institucional. El presupuesto establecido es el objetivo o el punto de referencia del programa. Los costos reales se comparan con los presupuestados. Cualquier diferencia entre los datos reales y el presupuesto lleva a examinar las razones de la variación [33].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.3.8

Además, con un sistema de comunicación eficaz se garantizará que los pedidos de reparación de los usuarios se deriven rápidamente al personal técnico para que la respuesta sea oportuna [33].

El programa de GTH incluye la gestión de piezas de stock.

Dependiendo de las condiciones locales (acceso a envíos prioritarios), los departamentos de GTH necesitan determinar comúnmente partes usadas que necesitan mantenerse en stock y partes que pueden obtenerse en el “momento justo” [33].

- Cuenta con un inventario de repuestos para los EB, éstos deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.
- Cuenta con suministros de limpieza y lubricación para los EB en cantidades suficientes.

Apoyo normativo

Decreto 4725 de 2005 - Artículo 24

Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar [22].

Medical equipment maintenance programme - 4.3.2

Se relacionan principalmente con la limpieza y la lubricación y se deben adquirir en cantidades suficientes. Los manuales de mantenimiento del fabricante advierten contra el uso de productos de limpieza inapropiados, que pueden dañar las etiquetas y las superficies plásticas de algunos equipos [33].

La precisión del inventario MEMP (plan de mantenimiento preventivo) se verifica a intervalos regulares documentados mediante un inventario físico de muestras.

Un inventario preciso es un requisito fundamental para un programa de GTH [8].

- Cuenta con la documentación de Trazabilidad, donde se garantiza la identificación y el rastreo de cada equipo biomédicos durante todas las etapas hasta su disposición final.
- Cada EB cuenta con una etiqueta que posee un número de identificación, este número es utilizado para comunicarse con el departamento de mantenimiento, de manera que se eviten confusiones cuando se informa sobre una unidad específica.

Apoyo normativo

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.3.7

Colocar una etiqueta con un número de identificación en cada equipo médico es una buena práctica [33].

Los contratos de servicio incluyen disposiciones para la auditoría periódica a los proveedores.

Los departamentos de GTH deben poder confirmar que los proveedores, particularmente aquellos proveedores externos, están calificados para el manejo de los EB que mantienen [8].

- Cuenta con actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como parte de la auditoría a proveedores.
- Cuenta con un nivel de operación de Auditoría Interna, el que se hace una evaluación sistemática en la institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiriera la cultura del autocontrol.

-
- Cuenta con un nivel de operación de Auditoría Externa, en que se hace una evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden.
 - Documenta los tres tipos de acciones que se llevan a cabo en el modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud: acciones preventivas, seguimiento y coyunturales.
 - Se supervisa el desempeño del proveedor externo para asegurar de que se cumplen los términos del contrato y de que la organización recibe el servicio que necesita.

Apoyo normativo

Decreto 1011 de 2006 - Artículo 32. AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD.

La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas [24].

Artículo 33. Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden [24].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.2.1

Una vez establecido el acuerdo, es esencial supervisar el desempeño del proveedor externo. Esto es necesario para asegurarse de que se cumplen los términos del contrato y de que la organización recibe el servicio que necesita [33].

5. Personal de gestión y desarrollo

El programa de GTH está respaldado por la certificación del personal.

La certificación demuestra que los técnicos tienen el conocimiento para garantizar seguridad y un entorno del cuidado de la salud confiable. También demuestra un compromiso significativo y la competencia en conocimientos [8].

- Los profesionales cuentan con los conocimientos básicos de: servidores, redes, interfaces y aplicaciones clínicas.
- Los ingenieros junto con la administración del hospital, establecen las políticas del departamento, realizan recomendaciones presupuestarias, supervisan al personal técnico, organizan la capacitación, fijan prioridades en relación con las actividades del departamento y administran el programa en general.
- Registra a manera de indicadores la eficacia de la realización de actividades de mantenimiento (cantidad de órdenes de trabajo resueltas en el día) de los EB, realizadas por el personal técnico, a fin de evaluar el desempeño de los distintos integrantes del cuerpo técnico del DIC.
- El personal técnico del DIC, es el encargado de realizar el MC y MP, las pruebas de seguridad eléctrica y la calibración de los EB de la organización.

Apoyo normativo

How to become a High-performing HTM Department - 2

Tecnología de la información (TI): todos los profesionales de HTM deben tener conocimientos básicos de servidores, redes, interfaces y aplicaciones clínicas (y algunos miembros de su equipo deben ser expertos) [38].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 4.3.3

Los ingenieros que ocupan puestos de gestión dirigen el programa de mantenimiento. Junto con la administración del hospital, establecen las políticas del departamento, realizan recomendaciones presupuestarias, supervisan al personal técnico, organizan la capacitación, fijan prioridades en relación con las actividades del departamento y administran el programa en general [33].

El programa de GTH tiene un proceso para orientar a los nuevos miembros del personal.

Para la orientación del personal el programa de GTH cuenta con documentación e incluye la revisión de competencias para las principales tareas de trabajo [8].

- Tiene un plan de gestión para abordar las necesidades del personal tales como: el reclutamiento, contratación, supervisión, disciplina, revisión anual de las habilidades del personal, utilizando competencias estándar y equipos de prueba con el fin de mantener informado al proveedor del servicio.
- Evalúa el tiempo de respuesta del personal acerca de la identificación de fallas en un EB y las respuestas apropiadas a estas fallas.
- Cuenta con un programa de inducción para el personal nuevo del DIC.
- Cuenta con un documento escrito en el que se especifiquen las responsabilidades del personal del DIC de la organización.

Apoyo normativo

EQ56 de 2013 - 4.3.2 [48]

EQ89 de 2015 - 4.16 [48]

El programa de GTH cuenta con educación continua presupuestada.

El Departamento de ingeniería clínica debe participar en un programa documentado de educación continua con un mínimo de 72 horas de capacitación formal cada 3 años para cada miembro del personal técnico [8].

- El PGTH garantiza que el proveedor de servicios proporciona al personal al menos 72 horas de capacitación formal cada tres años acerca de las responsabilidades de mantenimiento descritas para cada EB.
- Cuenta con un cronograma de capacitación para el personal técnico encargado de los EB de la organización.
- Cuenta con documentos de evaluación en los que se evidencia que el personal encargado de la TB de la organización, comprende el funcionamiento adecuado y las limitaciones de los EB.
- Capacita al personal asistencial acerca de la frecuencia de uso de un EB, según las especificaciones técnicas del EB impartidas por el proveedor.
- Cuenta con actas de reunión en las que se evidencia que los proveedores de servicios de la TB de la organización, promueven la capacitación acerca del uso y mantenimiento de los EB de nueva adquisición al personal del DIC.
- Dispone de un documento escrito en el que se evidencie que, en la organización, se evalúa de forma individual a los integrantes del DIC, en relación al desempeño y nivel de cumplimiento de sus funciones.
- Promueve la educación y el entrenamiento constante del personal del DIC, a través de cursos virtuales y/o presenciales, foros de capacitación, diplomados, etc.; a fin de mantener actualizado al personal acerca del uso y mantenimiento de la TB de nueva adquisición en la organización.

Apoyo normativo

EQ56 de 2013 - 9.1.4 [48]

Core Competencies for The Biomedical Equipment Technician (BMET) - Pág.11

Los BMET participan en la gestión total de la tecnología sanitaria, desde las reparaciones y el mantenimiento programado hasta la planificación de activos de capital, la gestión de proyectos, la elaboración de presupuestos y la gestión del personal, el diseño de interfaces y la integración de sistemas médicos, la formación de usuarios finales para utilizar la tecnología médica y la evaluación de nuevos dispositivos para su adquisición [36].

EQ89 de 2015 - 4.9 [48]

EQ89 de 2015 - 4.13 [48]

El programa de GTH cuenta con la participación de asociaciones profesionales regionales o nacionales.

El acceso a las ideas y a la información de los pares es importante para mejorar todos los programas de GTH [8].

- Cuenta con certificados en los que se evidencie que el personal del DIC de la organización participa en asociaciones o gremios del área profesional, en las que se represente a los profesionales de la organización, en los sectores público y privado a nivel regional y/o nacional.
- Algunos de los integrantes del personal del DIC de la organización, cuentan con una membresía que los certifique que hacen parte del Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica (COLCINC).

-
- Algunos de los integrantes del personal del DIC de la organización, cuentan con la membresía de alguna asociación internacional en la que el profesional se eduque, capacite y tenga conocimiento de lo que se desarrolla en otras organizaciones, a nivel de la ingeniería clínica.
 - Algunos de los integrantes del personal del DIC de la organización, cuentan con una membresía que identifica que hacen parte de la asociación relacionada a la GTH.

Apoyo normativo

Perfiles Profesionales en Salud - Elaboración de la propuesta del perfil y las competencias profesionales - 3.2.1.1

Criterios para su conformación: a. Representantes de las organizaciones de la profesión y de los diferentes entornos en los que se desempeña el profesional. Representación de los sectores: académico (instituciones educativas); de la prestación de los servicios de salud y de asociaciones del gremio respectivo, procurando la representación de los sectores público y privado, y la participación regional [49].

Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica

El Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica - COLCINC, es una asociación de profesionales sin ánimo de lucro que contribuye con el desarrollo de la ingeniería en el entorno hospitalario, definiendo al ingeniero que trabaja en el entorno clínico - Ingeniero Clínico- como el profesional que promueve el uso seguro y eficaz de la ciencia y tecnología para el cuidado del paciente y el usuario [50].

Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica - Funciones

Tiene como misión crear un espacio comunitario para apoyar o brindar las diferentes iniciativas personales y empresariales relacionadas a la bioingeniería, ingeniería biomédica y afines en cualquier lugar de Colombia rural y urbano para experimentar la felicidad del progreso

aplicando las tecnologías en salud a beneficio de las personas, productos de las investigaciones, desarrollo, innovaciones, transferencia de tecnología apropiadas con los seres vivientes y el ecosistema [51].

6. Planeación sistemática y estratégica

En el programa de GTH se realiza una evaluación previa de las necesidades institucionales y del equipamiento que se va a incorporar.

La certificación demuestra que los técnicos tienen el conocimiento para garantizar un entorno de atención médica seguro y confiable. También demuestra un compromiso significativo con la carrera y la competencia [8].

- Cuenta con un formulario para la solicitud de adquisición de TB controlada que justifique la necesidad de adquirir esta tecnología.
- Dispone de un documento en el que se evidencie una lista de EB según el grado de prioridad en el que se encuentran, para ser adquiridos y atendidos en la organización.

Apoyo normativo

Resolución 00529 del 2004 - Artículo 1

El artículo 15 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así: Artículo 15. De la adquisición de tecnología biomédica controlada. Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud interesadas en adquirir tecnología biomédica controlada deberán justificar la necesidad de la misma, mediante el diligenciamiento del "Formulario para Solicitud de Adquisición de Tecnología Biomédica Controlada" que hace parte integral de la presente resolución [39].

Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas

El proceso de priorización de las necesidades, la generación de políticas y la implementación de iniciativas de adquisición tecnológica en salud deben ser formulados según el perfil epidemiológico de la región, el país o el continente. Los cambios en el patrón de enfermedades y diferencias epidemiológicas entre regiones y países deben ser incorporados para la elaboración de las listas del equipamiento biomédico requerido, las cuales se derivan a su vez de los paquetes esenciales de salud [52].

La planeación para la selección y adquisición de Dispositivos Médicos Activos (DMA) y Equipos Biomédicos de Reemplazo (EBR), se realiza según lo establecido en el programa de GTH de la organización.

El programa de orientación está documentado e incluye una revisión de competencias para las funciones principales del trabajo [8].

- Cuenta con un formato para diligenciar la realización de pruebas de seguridad, calibración y funcionamiento del EB de nueva adquisición, antes de utilizarlo.
- Cuenta con un documento en el que se establezca un procedimiento de evaluación del estado físico-funcional de los EB de nueva adquisición con respecto a la seguridad del paciente y/o operario, eficiencia y productividad del EB en la organización.
- Cuenta con un formato o lista de chequeo de requisitos legales y técnicos que deben cumplir los EB que van a ser adquiridos en la organización.
- Cuenta con un formato o acta de entrega diligenciado por la casa matriz del EB de nueva adquisición.
- Cuenta con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) expedido por el INVIMA, suministrado por la casa matriz o importadores de los EB.
- Dispone del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, documento expedido por el INVIMA, que garantiza el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, suministrado por la casa matriz o proveedor de los EB.

-
- Cuenta con una lista de chequeo de requisitos legales en la que se solicitan los datos de las empresas encargadas del suministro de repuestos y consumibles del EB de nueva adquisición.

Apoyo normativo

Guía de recursos para el proceso de adquisición - 6.6.3

La guía How to manage (11, sección 8.3) describe las siguientes tareas de puesta en servicio:

- comprobación de la documentación;
- preparación para el uso;
- realización de pruebas de seguridad, calibrado y funcionamiento;
- anotación de los resultados;
- capacitación > capacitación inicial;
- > capacitación del personal de mantenimiento;
- > capacitación complementaria;
- registro en los archivos del centro sanitario;
- entrega al usuario final (se recomienda no realizar este paso hasta haber finalizado los anteriores) [40].

Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas - Pág.93

Renovación de tecnología biomédica: se realiza teniendo en cuenta los planes y programas de mantenimiento, evaluando el estado físico-funcional de la tecnología con respecto a su seguridad, eficiencia y productividad [52].

Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas - Pág.106

Requisitos legales y técnicos exigidos en el momento de la adquisición de tecnología biomédica

1. Pruebas de funcionamiento
2. Pruebas de seguridad eléctrica
3. Registro de mantenimiento preventivo
4. Certificado de calibración (según aplique)
5. Registro Invima
6. Registro de importación
7. Manual de usuario y/o técnico
8. Ficha técnica
9. Certificado de garantía
10. Cronograma de mantenimiento preventivo
11. Guía rápida de uso de la tecnología [52].

Otros requisitos exigidos identificados en las entrevistas:

Acta de entrega del equipo

Datos de las empresas encargadas del suministro de repuestos y consumibles [52].

ABC de Dispositivos Médicos

Pág.14. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos, en cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007 [53].

Pág.15. Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM [53].

El programa de GTH involucra al personal asistencial en el proceso de selección y evaluación de la TB, con el fin de identificar y comprender sus necesidades, y así, realizar un adecuado proceso de adquisición de los EB.

Establecer una comunicación con el personal asistencial de la organización es imprescindible para adquirir una TB de alta calidad [8].

- Dispone de un documento por escrito en el que el comité o DIC, apruebe la adquisición de una nueva TB, a fin de cumplir los requerimientos de servicio en la organización.
- Cuenta con actas de reunión y/o documentos escritos en los que se registren reuniones o entrevistas con el personal asistencial, con el fin de promover la

recolección de la información por cada servicio asistencial de la organización e identificar las necesidades prevalentes en la organización para la adquisición de una nueva TB.

Apoyo normativo

Adquisición de tecnología biomédica en IPS Colombianas: Comparación y mejores prácticas - Pág.92

Antes de realizar la adquisición de la tecnología biomédica, es fundamental efectuar una evaluación previa de las necesidades institucionales y del equipamiento que se va a incorporar. Esta actividad consiste en la determinación y la definición de los dispositivos médicos y su clasificación en función del grado de prioridad. Para esto se deben considerar los objetivos generales o lineamientos estratégicos de la institución, las instalaciones y la infraestructura existente, los planes a corto, mediano y largo plazo y el nivel de desarrollo del recurso humano, antes de proceder a la compra del dispositivo médico [52].

El programa de GTH debe garantizar que, durante el proceso de adquisición de Equipos Biomédicos Nuevos (EBN), se brinde la capacitación correspondiente a los usuarios y administradores (personal técnico y asistencial) de la TB en la organización.

Durante el proceso de compra de los EB, el programa de GTH debe asegurarse de que, la empresa fabricante o proveedora, brinde la capacitación acordada a los usuarios y administradores de la TB en los diferentes servicios de la organización [8].

- Cuenta con un documento en el que se evidencie que, para la evaluación y selección de la TB de la organización, se consulta con médicos e ingenieros de otras organizaciones que poseen EB similares, acerca del funcionamiento del EB en cuestión, antes de realizar el proceso de adquisición.
- Cuenta con la disponibilidad del personal técnico y asistencial en el SCGM, para brindar la capacitación correspondiente acerca del EB de nueva adquisición, con el

fin de garantizar que el personal en su totalidad tenga conocimiento de la nueva TB de la organización.

Apoyo normativo

Manual de Ingeniería Clínica - Metodología para la Adquisición de Tecnologías y Equipos Médicos - 5.2.1

Adquisición de tecnología biomédica en IPS Colombianas: Comparación y mejores prácticas - Pág.106

Otros requisitos exigidos identificados en las entrevistas:

Comunicado dirigido al departamento de gestión humana con la disponibilidad de capacitación para el personal asistencial y técnico [52]

7. Vigilancia y control de las mejoras del rendimiento

El programa de GTH con el fin de verificar las múltiples métricas a lo largo del tiempo, establece una evaluación comparativa interna.

La evaluación comparativa interna permite comparar indicadores cuantitativos esenciales como, los costos de mantenimiento, productividad, satisfacción del cliente y costo del servicio año tras año [8].

- Cuenta con un documento en el que se muestran los indicadores de frecuencia de uso de un EB, según el servicio en el que se encuentra el equipo.
- Cuenta con un documento en el que se evidencie el cumplimiento del plan de mantenimiento, calculado como horas ejecutadas vs. Horas planificadas, o eventos de mantenimiento realizados vs. eventos de mantenimiento planificados, a través de indicadores cuantitativos.
- Cuenta con un documento en el que se registre mediante indicadores el tiempo de inactividad de los EB en la organización, a través de un análisis entre el tiempo de

actividad de reparación de un equipo, con el tiempo de inactividad aceptable para el EB, según el servicio en el que se encuentra.

- Cuenta con un documento en el que se evidencian indicadores acerca de la disponibilidad de los EB en la organización, basados en la probabilidad de que el equipo se encuentre apto o listo para operar en el momento requerido, según lo programado en los diferentes servicios de la organización.
- Cuenta con un documento en el que se registre el presupuesto destinado a cubrir los costos necesarios para la provisión de los servicios necesarios en el PGEB.

Apoyo normativo

EQ89 de 2015 - 4.13 [48]

Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali - Resultados - C.Pág.76

Los indicadores de gestión son de gran ayuda para medir el desempeño del departamento de IC en la planificación y ejecución de las tareas de mantenimiento. Los indicadores propuestos fueron:

Cumplimiento del plan de mantenimiento: Calculado como horas ejecutadas vs. horas planificadas, o eventos de mantenimiento realizados vs. los planificados

Disponibilidad: Probabilidad de que el componente o sistema se encuentre apto o listo para operar en el momento requerido [37].

EQ89 de 2015 - 4.16 [48]

EQ56 de 2013 - 9.2 [48]

El programa de GTH de la organización confronta la evaluación comparativa interna con la evaluación comparativa externa que realizan otros programas de GTH de organizaciones similares.

La evaluación comparativa externa permite confrontar los indicadores cuantitativos esenciales mencionados anteriormente, contra pares y competidores [8].

- Cuenta con un sistema de gestión de reportes de fallos y reportes de reparación de equipos, a través del cual se garantice la comunicación intradepartamental en la organización, acerca de la falla, la reparación o inactividad de un EB en la organización.
- Incluye en la hoja de vida de los EB o el SCGM, la documentación obtenida de fuentes externas, incluidos los cambios recomendados por el fabricante de los EB, requisitos reglamentarios nuevos o modificados, y cambios recomendados por estándares nacionales o internacionales.

Apoyo normativo

EQ89 de 2015 - 4.16 [48]

EQ89 de 2015 - 6.3 [48]

El programa de GTH está comprometido con la mejora continua del rendimiento, a través de indicadores cuantitativos y cualitativos.

Se emplean actividades como el mantenimiento programado (cumplimiento del MP), refacción (tiempo de inactividad de los sistemas críticos), entre otras, para identificar áreas donde es necesario realizar mejoras, según los resultados de los indicadores; además, se garantiza que los proyectos de mejora continua del desempeño que se diseñan, se implementan hasta su finalización [8].

-
- Cuenta con un Sistema de Gestión de Reportes (SGR), en el que se evalúa el historial de incidencias de EB similares, con el fin de diseñar procedimientos de mantenimiento para un conjunto específico de EB en la organización.
 - Dispone de un formato de actividad de reparación, en el que se documente el tiempo de inactividad del EB durante las reparaciones que se le realizan (Cuánto tiempo se tarda en realizar las reparaciones necesarias, cuánto tiempo está el dispositivo fuera de servicio, etc.)

Apoyo normativo

EQ89 - 4.2.4.2 [48]

EQ89 - 4.5 [48]

8. Seguridad del paciente y del personal

El programa de GTH lleva a cabo un análisis de los resultados del SGR de problemas relacionados con EB, en caso de que durante el mantenimiento programado no se encuentre un problema o falla en el equipo [8].

- En caso de que no se encuentre un problema o falla en el equipo, según lo reportado por el personal asistencial, es un indicio de oportunidad de capacitación al personal y/o análisis e identificación de problemas relacionados con factores humanos en relación al uso del equipo, de no ser este el motivo de que no se encuentre un problema o falla en el equipo, se debe realizar un análisis periódico de la falla que presenta, para identificar si es necesario reemplazar el equipo.
- Cuenta con actas de reunión en las que se evidencie que la organización, establece programas continuos de capacitación al personal asistencial (en conjunto con el personal técnico encargado de la TB en la organización y los proveedores de los

EB), en el que se brinde un espacio para que el personal se familiarice lo suficiente con el equipo y así minimizar las fallas a causa de errores en el manejo.

- Cuenta con documentos en los que se evidencie que, en la organización, se evalúa periódicamente al personal técnico y/o asistencial encargado de la TB de la organización acerca de las competencias en el uso seguro y adecuado de los EB.
- Dispone de un documento escrito en el que se evidencie el procedimiento establecido por la organización para llevar a cabo los reportes inmediatos que deben realizarse al INVIMA, en caso de presentarse un EA o IA serio con los DM para uso en humanos, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.
- Dispone de un documento escrito en el que se evidencie el procedimiento establecido por la organización para llevar a cabo los reportes periódicos que deben realizarse al INVIMA, en los cuales se especifique toda la información que deben llevar los reportes de eventos adversos no serios con DM para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas a tomar.
- Dispone de informes en los que se evidencie que la organización promueve el desarrollo de actividades de formación (capacitaciones, cursos virtuales, conferencias, etc) para el personal técnico y/o asistencial de la organización, en relación al PNT y la gestión de EA o IA con DM.

Apoyo normativo

Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali - Pág.78

Esto sugiere que gran parte de la indisponibilidad de los equipos podría solucionarse mediante un mejor uso de estos. Una forma de garantizar esto sería mediante programas continuos de capacitación que permitieran a todos los usuarios finales del equipo (personal médico y de enfermería, mayoritariamente) adquirir un grado de familiarización suficiente que minimice los errores en el manejo [37].

EQ56 de 2015 - 6.1.1 [48]

Resolución 4816 del 2008

Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente [27].

Artículo 16. Reporte periódico. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso [27].

Artículo 9. De los fabricantes e importadores de dispositivos médicos: a) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan 16 identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercializa [27].

El programa de GTH establece y administra en la organización un proceso para actividades de alerta y retiros relacionados con EB.

El programa de GTH no solo participa en alertas y retiros de equipos relacionados con EA o IA relacionados a los EB, sino que también los gestiona en la organización [8].

- Cuenta con un MIT, en el que se definen las estrategias de vigilancia y recolección de reportes de EA O IA en la organización.

-
- Cuenta con un MIT en el que se documenta a través de procedimientos, las funciones y actividades que se llevan a cabo en materia de Tecnovigilancia en la organización.

Apoyo normativo

Resolución 4816 del 2008 - Artículo 10

Dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, los cuales deben incluir como mínimo:

3. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la Institución [27].

El programa de GTH desarrolla un Análisis de la Causa Raíz (ACR), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) y otras actividades de gestión de riesgos en la organización e implementa acciones de control para los riesgos identificados.

El programa de GTH trabaja en conjunto con el programa de administración de riesgos en la organización para evaluar los riesgos asociados con algunos aspectos del ciclo de vida de los EB [8].

- Cuenta con un registro de acciones preventivas o correctivas (según sea el caso y las que sean exigidas por el INVIMA) de los EB de la organización, en el cual, se evidencie la ejecución inmediata de estas actividades.
- Cuenta con un documento escrito en el que se evidencia que la organización desarrolla e implementa políticas para la remoción y/o almacenamiento de los EB que hayan estado involucrados en un EA o IA en la organización, incluidos los dispositivos auxiliares (cables, conectores, tubos, mangueras, etc.)

-
- Cuenta con un documento en el que se evidencie que la organización, establece e implementa políticas para la eliminación de un EB del servicio que se considere inseguro o que ya no sea adecuado para su uso previsto.

Apoyo normativo

Resolución 4816 del 2008 - Artículo 9

Responsabilidad de los Actores del Nivel Local. Es responsabilidad de los actores del nivel local:

Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata [27].

EQ56 -6.3.1 [48].

EQ56 - 8.4 [48].

9. Vínculos internos y externos

El programa de GTH participa en las decisiones organizativas de los diferentes grupos en la institución, algunos enfocados en la seguridad del paciente, planeación tecnológica, construcción y mejoramiento del desempeño y comités de mejora del rendimiento.

Es necesario que el programa de GTH se involucre en las actividades de los diferentes grupos o comités, para garantizar el buen cumplimiento de las funciones de los diferentes grupos de la organización [8].

- Dispone de actas de reunión en las que se garantiza la comunicación entre los subdepartamentos del DIC, en el marco de una red de interconsulta, en cuanto a lo que concierne a la TB de la organización.

-
- Cuenta con un acta de conformación de los diferentes sub departamentos del DIC, en la que se establezcan las funciones y responsabilidades y se designe un líder para cada uno de los comités pertenecientes al DIC de la organización.
 - Cuenta con un comité de evaluación de la tecnología, compuesto por profesionales que participan en la decisión para la incorporación de la TB en la organización.

Apoyo normativo

Formulación de políticas de Dispositivos Médicos - OMS - 6.3.3

A la hora de crear un sistema de gestión de tecnologías sanitarias se sugieren las siguientes recomendaciones:

Conectar los equipos de gestión de tecnologías sanitarias en el marco de una red de interconsulta [41].

Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica

Comité interno de evaluación de tecnología: Compuesto por profesionales que participan en la decisión de incorporación de tecnologías en salud, como: • director de la unidad • Profesional del equipo médico • Profesional del equipo de enfermería [54].

Avanzado

Un programa de nivel 3 cumple con todos los requisitos del nivel 2 y trabaja en los niveles más altos de la organización para brindar los beneficios de la tecnología médica para respaldar la misión y la visión. El departamento también proporciona una gestión tecnológica integral y se centra en la planificación estratégica y el liderazgo tecnológico dentro de la organización [2].

1. Alcance del programa

El programa de GTH administra todos los costos relacionados con la administración de los EB de la institución.

Todos los costos de servicio relacionados con la TB son administrados por el programa de GTH; estos incluyen servicios por parte de proveedores de servicios internos y externos [8].

- Cuenta con un comité encargado de los contratos y del ahorro de los costos.
- Desarrolla una lista actualizada y precisa de todos los contratos de servicios relacionados con la TB.
- Posee un plan de transición para administrar los contratos.
- Cuenta con la planificación de futuras adquisiciones de equipos que probablemente ocurran en los próximos 3 años, y de esta manera proyecta el impacto operativo y financiero de la organización.
- Cuenta con el "Certificado de necesidad" para evaluar las inversiones en equipos médicos costosos y muy especializados.
- Cuenta con el registro y el análisis de la información de las variables económicas mediante: la implementación de un sistema de actualización permanente del valor de los equipos (activos) y la determinación del valor real de los equipos (activos) para su incorporación a los estados financieros con el registro correcto de acuerdo con la jurisprudencia y técnica contable existente.
- Cuenta con el registro y análisis de la información de las variables técnicas mediante: el conocimiento del estado físico y funcional que tienen sus EB en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para los que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento.
- Cuenta con la planeación de los costos esenciales durante la vida útil esperada de la tecnología (costos del ciclo de vida) para las diversas opciones de adquisición (es decir, compra en efectivo, alquiler, arrendamiento o empresa conjunta) que están disponibles a través del proveedor.
- Cuenta con la documentación de los términos y condiciones bajo los cuales se adquiere la tecnología.

Apoyo normativo

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos - Apéndice A

Procedimiento de certificación de la necesidad El “Certificado de necesidad” es una herramienta de planificación que sirve de apoyo a los estamentos decisores para evaluar las inversiones en equipos médicos costosos y muy especializados conforme a criterios técnicos, epidemiológicos y de costo-beneficio, con objeto de optimizar los recursos [45].

Resolución 2003 de 2014 - 2.1.2

Sistema Contable Se verificará que la institución cuente con registros contables con las especificaciones definidas en el Plan General de Contabilidad Pública cuando se trate de entidades descentralizadas del orden nacional, y territorial, entidades autónomas y entidades públicas o Plan Único de Cuentas Hospitalario cuando se trate de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Privadas [13].

The Clinical Engineering, HandBook - Stages in the Life Cycle of a Medical Device - contacts - Standard template

La estructura de la RFQ puede incluir secciones dedicadas a temas específicos; ej., introducción, especificaciones del equipo, términos y condiciones, instalación, servicio y capacitación [44].

Del mismo modo, las preguntas y los requisitos deben ser claros, concisos y fáciles de entender para el proveedor.

Hay una variedad de términos disponibles para su consideración, pero la mayoría incluye algunos o todos los siguientes elementos:

Especificaciones técnicas que son particularmente importantes para el uso clínico previsto de la tecnología

Opciones que son obligatorias y aquellas que serían o deberían ser consideradas.

Consumibles que deben o deben adquirirse para utilizar la tecnología

Documentación que se aportará. Por lo general, los manuales de usuario y de servicio son obligatorios. Descripciones de software de diagnóstico y herramientas especializadas.

Requisitos de instalación, incluidos el espacio, la alimentación, la refrigeración y el peso.

Costos durante la vida útil esperada de la tecnología (costos del ciclo de vida) para las diversas opciones de adquisición [44].

Cursos de capacitación y materiales que están disponibles del proveedor, sus agentes u otros que son obligatorios o deseables para el personal clínico y los profesionales de servicio/reparación.

Identidades de los diez clientes más similares, incluidos los nombres de contacto y la información.

Opciones de servicio y recursos disponibles.

Términos y condiciones bajo los cuales se adquirirá la tecnología [44].

2. Cumplimiento Normativo

El programa de GTH trabaja proactivamente con las agencias reguladoras y las organizaciones para desarrollar y actualizar: regulaciones, códigos y estándares relacionados con la Tecnología Biomédica (TB).

El liderazgo del programa de GTH hace más que conocer requisitos obligatorios; también está involucrado en dar forma a los futuros estándares de GTH [8].

- Cuenta con la declaración del representante legal de la IPS donde conste que el DM será para uso exclusivo de la institución y no para comercialización.
- Si la institución actúa como escenario de práctica formativa en el área de la salud, cuenta formalmente con convenios docencia- servicio o documento formal donde se definan los lineamientos de la relación docencia-servicio.
- Cuenta con una política para verificar el cumplimiento de todos los EB que no son propiedad del hospital. Esta política es redactada y revisada por el administrador de riesgos de la institución para garantizar que se aborden todos los problemas posibles.

Apoyo normativo

ABC de Dispositivos Médicos

Esto se podrá realizar teniendo en cuenta los siguientes requisitos: I. Certificado de Habilitación Expedido por la Secretaría de Salud competente. II. Declaración del Representante legal de la IPS donde conste que el Dispositivo Médico será para uso exclusivo de la institución y no para comercialización [53].

Resolución 2003 de 2014 - Estándar: Talento Humano

En el área de la salud, deberán tener formalmente suscritos convenios docencia servicio o documento formal donde se definan los lineamientos de la relación docencia – servicio, según aplique, y contar con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento, por parte de personal debidamente autorizado para prestar servicios de salud. Los procedimientos incluyen mecanismos de control para su cumplimiento y están de acuerdo con la normatividad vigente [13].

EQ56 de 2013 - 5.3 [48]

3. Gestión del Programa

El programa de GTH funciona como una unidad comercial y debe administrarse como tal.

El programa de GTH prepara un informe anual completo, toma decisiones comerciales rentables a largo plazo y conoce las prácticas y los costos de las organizaciones competidoras [8].

- El DIC conserva la documentación clara, exacta y completa de todos los componentes del sistema relativos al hardware, el software, los procedimientos operativos, las actualizaciones y las políticas en materia de copias de seguridad.

-
- Controla todas las órdenes de servicio de mantenimiento abiertas en el DIC. Genera automáticamente órdenes de servicio cuando es necesario un MP y genera procedimientos de trabajo específicos para cada EB.
 - Cuenta con la planificación en caso de catástrofes y en caso de situaciones de emergencia (cantidades y tipos de equipos inventariados, relacionados al tipo de tratamientos que pueden o no proporcionarse)

Apoyo normativo

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.9

El departamento de ingeniería clínica debe conservar una documentación clara, exacta y completa de todos los componentes del sistema, con todos los pormenores relativos al hardware, el software, los procedimientos operativos, las actualizaciones y las políticas en materia de copias de seguridad. En los programas personalizados, debe documentarse y actualizarse el código fuente cada vez que se actualice el sistema [31].

Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico - 8, 9.12

Un CMMS también puede mantener un inventario de refacciones, realizar un seguimiento de su utilización y activar automáticamente los pedidos de reposición [11].

El conocimiento de las cantidades y tipos de equipos inventariados puede facilitar la planificación para catástrofes y situaciones de emergencia al permitir determinar el número de pacientes que puede aceptar un centro en dichas situaciones. Además, permite conocer con antelación qué tipo de tratamientos pueden o no proporcionarse y poder gestionar así las situaciones de emergencia del modo más eficiente posible [11].

El programa de GTH monitorea la productividad.

Las personas son la clave de un programa de GTH exitoso, y los costos laborales son la mayoría de los costos de soporte para la GTH. Por lo tanto, se requiere una administración eficiente del trabajo para el éxito del programa de GTH. Una medida de la eficiencia laboral es la productividad del personal [8].

- Genera informes a través del SCGM, para planificar los programas de capacitación de usuarios basándose en los datos de frecuencia de averías de los equipos en ciertos departamentos o centros sanitarios.

Apoyo normativo

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento -1

El programa de GTH cuenta con SCGM que posee amplias características analíticas y de administración de tecnología [31].

El programa de GTH utiliza un SCGMS completo con herramientas de informes robustas que permiten el acceso y el análisis detallado de los datos de GTH relacionados.

Cuenta con un registro del historial de los procedimientos llevados a cabo en los EB de: inspección y mantenimientos: preventivos, predictivos y correctivos consignado en el SCGM [8].

- Tiene informes resumidos de los procedimientos llevados a cabo, los cuales incluyen: una breve descripción del trabajo realizado, las piezas utilizadas, los tiempos requeridos, la ubicación del EB y el encargado del procedimiento.
- Posee el registro de los resultados obtenidos incluyendo: las fallas, las medidas tomadas y el rango aceptable de estos valores.
- Cuenta con un sistema de SCGM total o parcialmente automatizado.

Apoyo normativo

Medical equipment maintenance programme - 5.3.6

Para garantizar una gestión eficaz de un buen programa, un CMMS debe permitir: • Inventariar todos los dispositivos en un establecimiento y agregar fácilmente información referente a un equipo, o modificar la que existe. • Llevar un registro de los incidentes anteriores (por ejemplo, IMP, MC, devoluciones, actualizaciones del programa informático) y recuperarlo o imprimirlo si fuera necesario. • Almacenar procedimientos de IMP e información relacionada.

Registrar y almacenar los resultados de los procedimientos de IMP, de modo que el registro incluya las pruebas que salieron bien y las que fallaron, una descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados. • Registrar los incidentes de MC, incluyendo el problema con el equipo, el tiempo de reparación, descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados [33].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 4.2

Con un CMMS, un programa de GTS puede prescindir totalmente del papel o estar totalmente automatizado. Por lo tanto, el número de características incluidas en un CMMS puede variar y la selección de dichas características se basará en las necesidades del usuario, que puede estar interesado en una automatización total del sistema de gestión o solo parcial [31].

4. Mantenimiento de los equipos biomédicos y dirección de la tecnología biomédica

El programa de GTH maneja las tecnologías médicas durante todo el ciclo de vida del EB.

La TB debe ser administrada a través de todas las etapas del ciclo de vida: evaluación previa a la compra, compra, instalación, aceptación, reparación y mantenimiento, desmantelamiento y eliminación [8].

-
- Posee un plan de indicadores que refleja el desempeño de los mantenimientos programados y no programados.
 - Cuenta con un SCGM, el cual permite: inventariar, llevar un registro de los incidentes anteriores, programar procedimientos de IMP, registrar los incidentes de MC, incluyendo el problema con el equipo, el tiempo de reparación, descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados.
 - Tiene en cuenta la confiabilidad de los EB, consigna en el historial: a) Frecuencia y tipos de fallas. b) Tiempo de inactividad durante las reparaciones. c) Tendencias de reparación.

Apoyo normativo

EQ56 de 2013 - 4.4 [48]

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - 5.3.6

EQ89 de 2015 - 4.5 [48]

El programa de GTH usa estrategias de mantenimiento basadas en la evidencia.

Las estrategias de mantenimiento incluyen los beneficios y desafíos específicos y únicos de la organización, se determinan realizando análisis de fallas del dispositivo y analizando datos internos para ajustar los procedimientos y frecuencias de mantenimiento [8].

- Cuenta con un proceso efectivo para difundir notificaciones de alerta y peligro al personal responsable del uso y mantenimiento del EB afectado, para corregir los problemas informados, registrar que se recibieron los avisos y se corrigieron los problemas.
- Cuenta con una biblioteca virtual de información sobre: inspección, pruebas y mantenimiento de sus EB. Incluye manuales, procedimientos proporcionados por los fabricantes y boletines técnicos.

-
- Expresa las tasas de fallo de los EB en forma de su tiempo promedio equivalente entre fallas, o como el número de años de experiencia del EB dividido por el número total de fallas del EB que ocurren durante el período de observación.
 - Cuenta con herramientas y directrices que permiten la optimización racional del programa de mantenimiento preventivo, por ejemplo, base de datos de toda la comunidad para proporcionar un cuerpo de evidencia cuantitativa para apoyar esta optimización racional.

Apoyo normativo

EQ56 de 2013 - 6.2 [48]

Joint Commission Standard - EC.01.01.01

El hospital tiene un plan escrito para administrar lo siguiente: Equipo médico [29].

Reliability-Centered Maintenance: A Tool for Optimizing Medical Device Maintenance -

Pág.8

Tasas de falla expresadas como MTBF

Por lo general, es más conveniente expresar las tasas de falla de los dispositivos en forma de tiempo medio equivalente entre fallas (MTBF). El MTBF es simplemente el inverso de la tasa de fallas. Por ejemplo, un dispositivo que falló dos veces en 9 años tiene un MTBF de 4,5 años. También se puede expresar como el número de dispositivos-años de experiencia del dispositivo dividido por el número total de fallas del dispositivo que ocurren durante el período de observación. Cuanto mayor sea el número de dispositivos en la muestra y más largo sea el período de las observaciones, más cerca estará la tasa de fallas observada de la verdadera tasa de fallas del dispositivo [55].

Reliability-Centered Maintenance: A Tool for Optimizing Medical Device Maintenance -

Pág.2

El programa de GTH integra la gestión de riesgos y el control de calidad.

El programa de GTH utiliza los análisis de riesgos formales y las herramientas formales de mejora de la calidad para mejorar la gestión de los EB [8].

- Cuenta con los registros (diarios y/o semestrales) de las calibraciones para llevar a cabo un control de calidad para todos los EB.
- Mediante el uso de un SCGM se lleva a cabo un seguimiento de los EB: desde su recepción, hasta su retirada del servicio o sustitución. De manera que se tienen en cuenta procesos intermedios como: Evaluación del desempeño de los EB, servicio de garantía, contratos de mantenimiento, reparaciones y control de calidad.
- Posee un proceso de mejoras de desempeño, el cual abarca todos los aspectos del programa y el objetivo final es mejorar la atención del paciente.
- Lleva a cabo un seguimiento del desempeño del programa de mantenimiento de los EB; realiza un seguimiento en el tiempo, investiga las tendencias significativas e identifica las oportunidades para mejorar el desempeño.
- Posee la Tasa de cumplimiento de las tareas de IMP asignadas, este indicador se usa para medir la productividad y eficacia del personal de IMP, la capacidad del personal técnico y la adecuación de las categorías de personal.
- Posee la Tasa de localización de EB, es decir; la proporción de EB incluidos en la planificación de inspecciones en el periodo asignado pero que no se logra localizar antes del término del periodo de inspección. Este indicador mide principalmente la precisión de la base de datos del inventario en el SCGM, permite evaluar la eficacia de las políticas destinadas a llevar un inventario exacto, y la calidad de la comunicación entre los clínicos y el departamento de mantenimiento de los EB.
- Posee los resultados de IMP; es decir, el porcentaje de procedimientos de IMP programados en los que se encuentran problemas que afectan el funcionamiento o la seguridad de los EB. Este indicador mide en general la fiabilidad de los EB en el establecimiento.

-
- Cuenta con el cálculo de la productividad y la eficacia del IMP, es decir, el cociente entre el tiempo real que un individuo invierte en completar un procedimiento programado y el tiempo establecido para ese procedimiento.
 - Cuenta con la medición del desempeño del MC: La media de tiempo entre averías, la repetición de averías, el tiempo de respuesta, el tiempo de reparación, el tiempo de inactividad y la orden de servicio demorada.

Apoyo normativo

Resolución 2003 de 2014 - Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio: Historia clínica y registros

Registros de calibraciones y controles de calidad de: unidades de tratamiento, equipos de simulación, cálculo de dosis y de las fuentes radiactivas. Para lo anterior, cuenta con libro de registro diario para aceleradores lineales y registros semestrales de control de calidad para todos los equipos [13].

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento - 1

En la GTS, el CMMS se emplea para automatizar la documentación de todas las actividades relacionadas con dispositivos médicos, como son la planificación de equipos, la gestión de inventarios, los procedimientos de mantenimiento correctivos y preventivos, el control de los repuestos, los contratos de mantenimiento y órdenes de retirada de dispositivos médicos o alertas sobre los mismos. Los datos recopilados se pueden analizar y utilizar en la gestión de la tecnología, la garantía de la calidad, el control de las órdenes de trabajo y la elaboración de presupuestos de dispositivos médicos [31].

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos

5.5. En un programa de mantenimiento, la mejora del desempeño abarca todos los aspectos del programa y el objetivo final es mejorar la atención del paciente.

El proceso de mejora del desempeño incluye los siguientes pasos:

1. Identificar oportunidades para mejorar el desempeño. 2. Identificar las prácticas óptimas. Mejorar el desempeño. Los proyectos de mejora del desempeño se deben basar en prácticas óptimas. Se debe realizar un seguimiento cuidadoso del aspecto del desempeño seleccionado para mejorar hasta que se alcanza el nivel buscado [33].

5.4. La medición del desempeño es un elemento importante para la gestión eficaz del programa de mantenimiento. Para la mayoría de las mediciones de desempeño no hay un patrón o un valor de referencia para la comparación. En estos casos, el gestor debe realizar un seguimiento en el tiempo, investigar las tendencias significativas e identificar oportunidades para mejorar el desempeño. También es importante comunicarse regularmente con colegas que gestionan programas similares. Comparando los datos de desempeño, los gestores pueden detectar y aprovechar las oportunidades para mejorarlo [33].

5.4.1. Tasa de cumplimiento de las tareas de IMP asignadas. La tasa de cumplimiento es el porcentaje de procedimientos completados. Se puede medir al final de un periodo determinado (mensual, bimensual o trimestral). Un objetivo razonable es que la tasa de cumplimiento esté por encima del 90 %. Este indicador se usa para medir la productividad y eficacia del personal de IMP, la capacidad del personal técnico y la adecuación de las categorías de personal [33].

5.4.2. Tasa de localización de Permite evaluar la eficacia de las políticas destinadas a llevar un inventario exacto, y la calidad de la comunicación entre los clínicos y el departamento de mantenimiento de los equipos médicos, en particular cuando los equipos se trasladan, se dan en préstamo o se guardan en el almacén [33].

5.4.3. Resultados de la inspección y el mantenimiento preventivo Es el porcentaje de procedimientos de IMP programados en los que se encuentran problemas que afectan el funcionamiento o la seguridad de los equipos (no están incluidos los problemas superficiales que no afectan la función ni la seguridad). Este indicador mide en general la fiabilidad de los equipos médicos en el establecimiento. Cuando se analizan modelos o equipos particulares, puede ser útil comparar la fiabilidad de un modelo respecto de la de otro [33].

5.4.4. Productividad de la inspección y el mantenimiento preventivo. La productividad y eficacia del personal de IMP es un parámetro importante para la gestión. Modificando las políticas del departamento, los niveles de capacitación, las verificaciones que se realizan a los equipos y los formularios o los procedimientos se puede aumentar considerablemente la productividad individual o grupal. Sin embargo, esto se puede hacer solo si se cuantifican las actividades seleccionadas. Actualmente, la medición más importante de productividad es el índice de productividad de la inspección y el mantenimiento preventivo [33].

5.4.5. Medición del desempeño del mantenimiento correctivo Además de las mediciones mencionadas, hay otras que se pueden realizar para supervisar específicamente el desempeño del mantenimiento correctivo [33].

5. Personal de gestión y desarrollo

El programa de GTH realiza informes directamente al vicepresidente o al presidente.

Para tener una amplia perspectiva y visibilidad en toda la organización, el programa de GTH debe informar al líder superior [8].

- Cuenta con un director del DIC, Certificado en Tecnología de Atención Médica (CHTM), el cual es el responsable de la planificación y dirección de las actividades, gestión de otras tecnologías sanitarias y manejo de profesionales, en cuanto al monitoreo y toma de acciones correctivas cuando sea necesario.
- Cuenta con un documento escrito en el que registre que el director del DIC, efectúa reuniones periódicas con los jefes de departamento, división y servicio, a fin de socializar lo relacionado con la TB de la organización.
- Cada uno de los jefes de los subdepartamentos del DIC de la organización, realiza informes estadísticos al director acerca del desarrollo de sus actividades, como mínimo mensualmente

-
- Cada uno de los jefes de los subdepartamentos, realiza informes al director del DIC de la organización, en caso de que se presenten anomalías en el desarrollo de actividades de gestión, vigilancia, control o mantenimiento de determinado EB de la organización.
 - Cuenta con un documento en el que se registran los informes mensuales de indicadores de rendimiento que se socializan con todos los integrantes del DIC, a fin de analizar el rendimiento de cada departamento.
 - El personal del departamento de GTH se comunica efectivamente de forma verbal o escrita y cuenta con la capacidad de documentar y comunicar a todos los servicios de la organización el valor que el departamento de GTH agrega a la organización, mediante: el boletín de la empresa, los protectores de pantalla, los carteles, los correos electrónicos y las reuniones para reforzar el mensaje.

Apoyo normativo

Certification Candidate Handbook - Pág.4

Ajuste a los siguientes requisitos de elegibilidad para asegurarse de que califica y acepta los términos y condiciones del programa [44].

Maestría (o equivalente)

Licenciatura (o equivalente)

Título de asociado, (o equivalente) [44].

Adding value: How to Become a High Performing HTM Department – 3, 2

Aliente a su equipo a reunirse regularmente con el departamento de TI, y los líderes de HTM y los directores de información también deben reunirse regularmente para discutir proyectos.

Forja relaciones con TI y trabaja en armonía como un miembro igualitario del equipo con ellos para cumplir con los objetivos de tecnología clínica de la organización [38].

El programa de GTH tiene un Ingeniero Clínico calificado en el personal.

Todas las organizaciones de atención médica necesitan los servicios y las habilidades de un Ingeniero Clínico; quien debe tener a la organización como su enfoque principal. Para que el Ingeniero Clínico conozca y encaje bien en la organización, debe ser un miembro del personal [8].

- Cuenta con un Ingeniero Biomédico en la organización que trabaja en conjunto con el Departamento de Compras de la organización, para la adquisición de la TB en la organización.
- El personal del DIC cuenta con el registro oficial otorgado por el INVIMA, que valida que pueden prestar servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para EB de clase IIB y III.
- Cuenta con certificados que evidencien que el personal cuenta con habilidades en el idioma inglés; capaz de comprender el vocabulario, la gramática, leer, escribir y presentar y comunicarse con las personas involucradas en la administración de la tecnología de la salud.

Apoyo normativo

Core Competencies for The Biomedical Equipment Technician (BMET) – Pág.41

El campo del inglés implica el estudio y el uso del idioma inglés, incluida la gramática, el vocabulario, la composición y la literatura.

Objetivos

1. Comprender el vocabulario y la gramática, y poder leer, escribir y presentar.
2. Aplicar esta comprensión y capacidad para comunicarse con las personas involucradas en la gestión de la tecnología de atención médica (p. ej., médicos, administradores, fabricantes y proveedores) [36].

Al menos el 30 % del personal técnico del programa de GTH posee una certificación profesional.

Las certificaciones profesionales son importantes, ya que, reconocen las habilidades aplicables a la GTH [8].

- Cuenta con un acta de conformación del DIC que evidencie que la organización cuenta con un equipo multidisciplinario responsable de la dirección del EB inscrito.
- En caso de contratar personal externo para el mantenimiento de los EB, cuenta con un documento en el que se evidencie que el personal dispone de una licencia para desempeñar sus funciones en el área, suministrada por la autoridad gubernamental competente y la empresa fabricante o proveedora de los EB.

Apoyo normativo

Medical Equipment Maintenance Programme - 3

El primer paso es establecer qué cantidad y clase de personal necesita un establecimiento (o un grupo de establecimientos sanitarios). Un departamento de ingeniería clínica responsable del mantenimiento de un gran número de establecimientos sanitarios, en particular si entre ellos hay hospitales de alta complejidad, tendrá numeroso personal técnico y de gestión, incluidos especialistas en determinadas tecnologías, y múltiples niveles de supervisión. No obstante, en general el personal de ingeniería clínica se puede dividir en dos categorías: técnico y de gestión [33].

6. Planeación sistemática y estratégica

El programa de GTH desarrolla una planeación a largo plazo para la adquisición de la TB en la organización.

El programa de GTH participa de manera estratégica en los comités de planificación de la TB de la organización, para la toma de decisiones de las direcciones futuras con respecto a la tecnología del cuidado de la salud y el proceso de adquisición a 5 y 10 años [8].

-
- Dispone de un documento en el que se evidencie que se realiza la evaluación del inventario de equipos, para la estandarización de EB (equipos de la misma marca o modelo) para obtener refacciones a un precio menor (descuentos por volumen en la compra).
 - Cuenta con un documento suministrado por la casa matriz del EB de nueva adquisición, en el que se evidencie la trazabilidad de los equipos patrones empleados para realizar la calibración (según sea necesario), en caso de que el proveedor sea el encargado de realizarla.
 - Cuenta con el certificado de garantía de los repuestos del EB de nueva adquisición, durante un periodo no inferior a cinco años.

Apoyo normativo

Introducción a la gestión de inventarios OMS - 9.13

Fomento de la estandarización de los equipos. La evaluación de un inventario de equipos puede ayudar a reconocer las posibles ventajas de la estandarización de los equipos. En esta decisión influyen elementos importantes, como el costo de las refacciones (descuentos por volumen en la compra), las tasas de fallas de los equipos, la falta de capacitación especializada entre los usuarios de los equipos y los responsables de su mantenimiento debida a la variabilidad entre los distintos equipos, y el costo de formar a los usuarios y al personal técnico de mantenimiento [11].

Adquisición de tecnología biomédica en IPS: Comparación y mejores prácticas - Pág.106

Requisitos legales y técnicos exigidos en el momento de la adquisición de tecnología biomédica.

-Trazabilidad de los equipos patrones empleados para realizar la calibración (según aplique).

-Certificado de garantía de los repuestos durante un periodo no inferior a cinco años [52].

El programa de GTH garantiza una inspección al proceso de construcción en la organización para asegurar que la infraestructura de la construcción y los sistemas de servicios públicos respalden la TB en cada proyecto.

Cuenta con un documento suministrado por la casa matriz del EB de nueva adquisición, en el que se especifiquen los requisitos de la ubicación y los preparativos necesarios para la instalación del equipo en la organización [8].

- Cuenta con una lista de comprobación que hace referencia a las especificaciones de adquisición del EB, en relación al montaje o construcción.

Apoyo normativo

Guía de recursos para el proceso de adquisición-

6.3.3. Procesos En la guía de la OPS (32, sección 3) se detalla un método progresivo para elaborar un plan de adquisiciones, entre los métodos está:

Especificar los requisitos de la ubicación y los preparativos necesarios [40].

6.5.4. Es importante que en todas las etapas se establezca un procedimiento de comprobación y notificación. Por ejemplo, durante el montaje o la construcción se puede emplear una lista de comprobación que haga referencia a las especificaciones de adquisición [40].

En el programa de GTH se incluye un sistema de planificación para la sustitución de EB.

Se garantiza la seguridad de los pacientes y operarios de la TB, proporcionando resultados confiables y minimizando el costo de las reparaciones de los EB obsoletos [8].

- Dispone de documento en el que se establezca un procedimiento para determinar cuándo un equipo ya no es reparable, útil, seguro o económicamente eficiente como para ser reemplazado en la organización, a partir de la evaluación de los historiales de mantenimiento asociados a los EB).

-
- Tiene acceso a los informes que recopila la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RIAETS), para la evaluación de tecnologías nuevas y emergentes.

Apoyo normativo

Introducción a la gestión de inventarios OMS - 9.9

Establecimiento de políticas y objetivos de sustitución y eliminación

Todo equipo tiene una vida útil prevista y, en su momento, tiene que ser sustituido o eliminado. Los historiales de mantenimiento asociados a los artículos del inventario pueden evaluarse para determinar cuándo un equipo ya no es reparable, útil, seguro o económicamente eficiente [11].

Guía de recursos para el proceso de adquisición - OMS - 6.1.2

Es importante tener acceso a los informes de las evaluaciones de tecnologías. A este respecto, el recurso principal es la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), que recopila los informes que elaboran todos sus organismos miembros [40].

7. Vigilancia y control de las mejoras del rendimiento

El programa de GTH identifica, diseña, establece e implementa, las prácticas más sobresalientes de las referencias externas para las mejoras del rendimiento.

La evaluación comparativa externa proporciona datos que se pueden utilizar para la planificación de las mejoras del rendimiento, según los resultados de las comparaciones que se realizan con organizaciones de nivel 2 y nivel 3 [8].

- Cuenta con un documento en el que se evidencie que la organización, establece un programa para mejorar el desarrollo de las actividades de mantenimiento de la TB

con eficacia, por parte del personal técnico del DIC, a partir del resultado de la evaluación comparativa interna de cada uno de los integrantes del equipo.

- Cuenta con un formato para evaluar el estado de los accesorios o dispositivos de prueba y/o reemplazo, el cual debe ser diligenciado por el personal técnico encargado de la TB en la institución, antes de realizar cualquier procedimiento de prueba / inspección.
- Cuenta con un programa para el manejo de emergencias y desastres en el que se establezcan procedimientos para la disponibilidad de equipos de reemplazo y equipos operados por baterías y otras soluciones.

Apoyo normativo

Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali - Resultados - C. Gestión del mantenimiento

EQ89 - 4.11 [48]

EQ56 - 4.5 [48]

8. Seguridad del paciente y del personal

El programa de GTH desarrolla un Análisis de la Causa Raíz (ACR), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) y otras actividades de gestión de riesgos en la organización. Implementa acciones de control para los riesgos identificados y muestra indicadores del buen funcionamiento de dicha gestión de riesgo.

El programa de GTH trabaja en conjunto con el programa de administración de riesgos en la organización para evaluar los riesgos asociados con todos los aspectos del ciclo de vida de los equipos biomédicos, planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final [8].

-
- Dispone de un documento escrito en el que se evidencia que, la organización realiza un análisis de riesgos para DM en particular, con el fin de identificar los peligros y estimar el riesgo de los diferentes equipos de la organización, a través del análisis de los eventos que pueden ocasionar situaciones peligrosas y daño en el paciente u operario.
 - Cuenta con un sistema de administración y gestión de datos, que permita a los integrantes del CGS-EAP realizar un seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los DM de la organización.
 - Dispone de un lugar de almacenamiento en la organización para cualquier EB que no se deba usar, que esté en espera para realizar pruebas de aceptación y/o que permita la incautación del equipo que se encuentre en investigación en respuesta a un incidente.
 - Documenta un análisis de EA o IA en la organización a través del AMFE de todos los EB de la organización.
 - Cuenta con un documento en el que se evidencie que en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos (Modelo IVC) de la organización, establece procedimientos para determinar la magnitud del efecto de un modo de falla en los pacientes o usuarios del DM (Severidad).
 - Cuenta con un documento en el que se evidencie que en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos (Modelo IVC) de la organización, muestra una estimación de la probabilidad de que un posible modo de falla realmente ocurra (Ocurrencia).
 - Cuenta con un documento en el que se evidencie que en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos (Modelo IVC) de la organización, que determine el grado de afectación es la estimación de la probabilidad de que el paciente o el usuario resulte afectado por un posible modo de falla (Afectación).
 - Dispone de procedimiento escrito para priorizar la TB a vigilar en la organización, en el que se evidencie que se realiza una evaluación y detección de "Señales" de probabilidad de ocurrencia de un evento o incidente adverso.

Apoyo normativo

Resolución 4816 del 2008 - Artículo 10

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, los cuales deben incluir como mínimo:

El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos [27].

EQ56 - 6.3 y 9.3 [48]

Programa Nacional de Tecnovigilancia - Invima - Metodología para el análisis de eventos o incidentes adversos en la organización - Pág.51

Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE). AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes. AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semiestructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo, reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso. Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes [56].

El programa de GTH asume un rol importante de liderazgo, en el proceso de capacitación al personal técnico y/o asistencial acerca del uso de los EB, el cual certifica una adquisición y distribución actualizada del conocimiento acerca del equipo al personal, con el fin de garantizar, una buena gestión de seguridad del paciente.

El programa de GTH dispone de fuentes de referenciación y literatura confiable acerca de la información relacionada con los EB, las revisa para su aplicabilidad y las distribuye al personal técnico y/o asistencial, con el fin de, mejorar la conciencia organizacional y la preparación para la próxima toma de decisiones, en relación a la gestión de seguridad del paciente [8].

- Cuenta con un documento escrito en el que se establezca que, en la organización, se desarrollan estrategias a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano (fatiga, comunicación, entrenamiento) en relación al uso de los EB de la organización.
- Garantiza que en la organización se imparte al personal las condiciones adecuadas de higiene y desinfección de los EB de la organización, que garanticen a los pacientes una prestación de servicio de la salud limpia.
- Cuenta con un documento en el que se establezcan estrategias para disminuir los EA asociados a la comunicación entre el personal técnico y/o asistencial de la organización y/o los pacientes.

Apoyo normativo

Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia –

La política institucional de Seguridad del paciente deberá estar coordinada con las líneas estratégicas en Seguridad del Paciente de la Política Nacional de Prestación de Servicios. Esta se operativiza a través de la acción coordinada de líneas de acción, agrupadas en cuatro estrategias.

Estrategia educativa, promoción de herramientas organizacionales, coordinación de actores, estrategia de información [57].

9. Vínculos internos y externos

El programa de GTH tiene un sitio web para comunicarse y referenciarse interdepartamental mente en la organización.

Emplear herramientas de internet e intranet como lo son los sitios web, facilita la comunicación en la organización, y garantiza la efectividad de la resolución de problemas relacionados con la tecnología biomédica en la organización [8].

- Dispone de un documento en el que se evidencia que realiza un monitoreo continuo en ECRI u otro servidor electrónico en búsqueda de factores de riesgo, enfocados al seguimiento de los DM existentes en la organización.
- Cuenta con servicios en Intranet que permitan la comunicación del personal, de acuerdo a temas relacionados con la TB de la organización (Grupos de noticias, grupos de debate, charlas online, etc).
- Cuenta con servicios en Intranet que permitan al personal investigar y encontrar información científico-técnica (Protocolos, bases de datos, etc), en la que el personal del DIC de la organización pueda acceder a la documentación referente a la TB de forma oportuna.

Apoyo técnico

Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente - 7.3

Existen, en teoría, dos tipos de vigilancia: pasiva y activa. La primera hace referencia a la recepción de reportes de eventos e incidentes adversos. La segunda, a la búsqueda de factores de riesgo, enfocada, principalmente, al seguimiento de los dispositivos médicos clase III en áreas donde existen altas posibilidades de riesgo para los pacientes. a. Dispositivos médicos involucrados y causas de Evento Adverso asociados a su uso. Los dispositivos médicos más asociados a eventos

adversos son: las bombas de infusión (debido a sobredosis de medicamentos), los catéteres (debido a complicaciones infecciosas, hemorragia o ruptura en cuerpo del paciente), los desfibriladores (debido a que el equipo no entrega la carga programada), los dispositivos implantables e invasivos (debido a las complicaciones infecciosas), los equipos de monitoria (debido a problemas con las alarmas) y los monitores (cuando no registran los parámetros reales del paciente). Anualmente el ECRI9 publica los 10 riesgos más comunes con el uso de la tecnología biomédica [58].

Manual de Ingeniería Clínica - 3.4.4

El personal del programa de GTH participa con liderazgo en diferentes asociaciones de profesionales a nivel nacional y regional.

Además de apoyar y participar en organizaciones profesionales regionales y nacionales, el personal del programa de GTH está en la capacidad de asumir roles de liderazgo en la organización [8].

- Cuenta con certificados de participación en actividades organizadas por el INVIMA u otra entidad regulatoria, acerca de estudios de investigación clínica o vigilancia activa de DM a nivel nacional o regional.
- Dispone de un documento en el que se especifique que la organización pertenece a la Red Nacional de Tecnovigilancia (RNT)
- Certifica a través de actas de participación, la asistencia del personal técnico y/o asistencial de la organización a "Cafés Técnicos", evento en el que se discuten experiencias y problemáticas de los DIC, el cual es organizado por varias IPS e instituciones académicas de la región.

Apoyo normativo

Red Nacional de Tecnovigilancia - INVIMA

Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali- Resultados - B. Pág.75

El proceso de adquisición de tecnología es un punto importante dentro del plan de mejoramiento de la institución. Se habla de la importancia de consultar las bases de datos de instituciones y agencias internacionales como la ECRI o la FDA, así como de contactar a otras instituciones hospitalarias que tengan experiencia con el equipo en cuestión. En cuanto a esta última recomendación, es interesante la iniciativa adoptada en años recientes de realizar “Cafés Técnicos” en los cuales se discuten experiencias y problemáticas de los departamentos de IC, y que es organizada por varias IPS e instituciones académicas de la región [37].

A través del programa de GTH, la organización desarrolla un sistema de comunicación con otras instituciones a nivel nacional e internacional.

Fomenta mecanismos de comunicación (foros tecnológicos, mesas redondas, debates, entre otros), entre las organizaciones, para garantizar la seguridad del paciente, atendiendo a las buenas prácticas hospitalarias de otras organizaciones [8].

- Dispone de un documento que certifique la participación en una sociedad de evaluación de tecnologías sanitarias, la cual fomenta, la colaboración, intercambio de información y experiencia, en conjunto con empresas del sector de la salud, instituciones académicas, proveedores de servicios sanitarios y pacientes o consumidores, para sustentar la toma de decisiones sobre la introducción de innovaciones efectivas y el uso eficiente de los recursos en la atención sanitaria de la organización.
- Utiliza un servidor electrónico que cuente con suscriptores profesionales en la TB, que permita la comunicación entre el personal de la organización y el personal de otras organizaciones, a través del cual se busca la solución a problemas relacionados al manejo de EB.
- Dispone de certificados de participación en actividades de formación organizadas por el INVIMA o las Seccionales de Salud de la Región, que evidencian la

participación en eventos, cursos, seminarios, y demás actividades de formación relacionados con la TB.

- Dispone de certificados de participación en los que se evidencie que la organización participa de forma activa en foros nacionales e internacionales en los que se socializan experiencias de mejoramiento de la calidad de la atención y seguridad del paciente.
- Cuenta con un informe escrito en el que se evidencia que la organización participa en la Red Mundial de Investigación sobre Seguridad del Paciente establecida por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

Apoyo normativo

Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos - 9.1

HTAi (Health Technology Assessment international) es una sociedad científica y profesional global que reúne a todos aquellos que realizan o utilizan la ETS o se ven afectados por ella. HTAi abarca a todos los interesados, como investigadores, evaluadores, organismos, responsables de la formulación de políticas, empresas del sector, instituciones académicas, proveedores de servicios sanitarios y pacientes o consumidores, y actúa como un foro neutral para la colaboración y para el intercambio de información y experiencia. HTAi cuenta con más de 1200 miembros de 69 países [59].

ANEXO II

Matriz de cumplimiento y tablero de control

El ANEXO II corresponde a la matriz de cumplimiento desarrollada durante el semestre de industria en el Hospital Alma Máter y recopila todos los requerimientos establecidos en el informe del ANEXO I, en él se encuentra en la Hoja 1 la matriz, en la Hoja 2, 3 y 4 el cumplimiento a los tres niveles y los nueve temas de evaluación con el indicador de cumplimiento a los subtemas, en la Hoja 4 la recomendación de prioridad y en la Hoja 5 resumen de indicadores de cumplimiento.

En el siguiente enlace se encuentra almacenado la matriz de cumplimiento:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1wTZ-D6rMeJUoSrEI-GpKaQ2uuyVSIvyugzJahIIysqQ/edit?usp=sharing>

ANEXO III

Plan de mejoramiento a los procesos de gestión de tecnología biomédica del Hospital Alma Máter

Alcance del programa

Estrategia 1

Requerimiento 3, 10, 15, 16, 17, 18, 57, 306, 308.

Cuenta con hojas de vida de los EB, registros de importación de los EB, posee manuales de operación (Usuario) y de mantenimiento del EB en el idioma de origen y español, cuenta con el registro sanitario de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada clase I, IIA, IIB y III.

En las bases de datos del Hospital se tiene registro de 1306 equipos sin documentación completa, estos equipos comprenden la adquisición de tecnología e incorporación entre el año 2009 y 2022.

Cuenta con el RS Automático de los EB que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, expedido por el INVIMA, en el SCGM.

Cuenta con el RS de los EB que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III, expedido por el INVIMA, en el SCGM.

Acciones de mejora

1. Cruzar los equipos con documentación faltante con los equipos del inventario 2023.
2. Identificar los equipos registrados en el inventario con documentación incompleta.
3. Crear una base de datos con los equipos sin documentación completa y asignar un nivel de prioridad a cada equipo para completar el proceso de incorporación, con todos los documentos necesarios para cumplir con los requerimientos.

4. Tienen prioridad alta:
 - Equipos con vida útil mayor a 3 años.
 - Equipos en buen estado funcional y físico.
 - Equipos con nivel de riesgo IIb y III.
5. Identificar equipos a los cuales no sea posible obtener los documentos faltantes debido a novedades con el proveedor o importador del equipo, para realizar un retiro definitivo de la tecnología del servicio.

Estrategia 2

Requerimiento 46.

Incorpora la educación continua, incluyendo programas ofrecidos por universidades, organizaciones profesionales de pares, grupos comerciales y fabricantes.

Acciones de mejora

1. Identificar ofertas de educación por parte de grupos comerciales, fabricantes, Universidades u organizaciones para el personal técnico y administrativo del departamento de ingeniería.
2. Evaluar las oportunidades de acceso a las ofertas encontradas.
3. Crear un banco con el registro de las ofertas de educación con información de intensidad, modalidad, costos y contenido.
4. Ofrecer las oportunidades de acceso a las ofertas educativas mediante un sistema de méritos que le permita al personal del departamento optar por estar continuamente actualizado en todo lo referente a la tecnología biomédica.

Estrategia 3

Requerimiento 201.

Cuenta con el cálculo de los costos iniciales y operativos: Costos iniciales y operativos = Carga de trabajo + tiempo en las tareas administrativas para crear formularios de inspección + tiempo de preparación para realizar las inspecciones + tiempo para acceder a los EB que se deben inspeccionar + tiempo para documentar el trabajo realizado y volver a realizar pedidos de repuestos para el MP. Donde, Carga de trabajo requerida por el programa = (número de EB de cada tipo) *(tiempo estimado)

Acciones de mejora

1. Determinar la carga de trabajo requerida por el programa, dicha carga se calcula siguiendo los siguientes pasos.
2. Filtrar los equipos de la base de datos asignados al personal de mantenimiento del departamento de ingeniería.
3. Filtrar los equipos por tipología y registrar el número de equipos de cada tipo.
4. Asignar tiempo de mantenimiento promedio a cada tipología de equipo.
5. Calcular carga de trabajo, Carga de trabajo = (número de EB de cada tipo) *(tiempo estimado)
6. Determinar tiempo en las tareas administrativas para crear formularios de inspección
7. Determinar tiempo de preparación para realizar las inspecciones.
8. Determinar el tiempo para acceder a los equipos biomédicos que se deben inspeccionar.
9. Determinar tiempo para documentar el trabajo realizado y volver a realizar pedidos de repuestos para el MP.
10. Sumar el resultado de las actividades 1 a 5 teniendo en cuenta todas las tipologías de equipos asignadas al personal técnico.
11. Determinar el costo operativo a partir del tiempo total obtenido.

Estrategia 4

Requerimientos 58, 126, 168, 174.

El PGTH documenta la suficiencia de talento humano para los servicios del Hospital, de acuerdo con la capacidad instalada, relación oferta y demanda y el riesgo en la atención.

Para calcular los costos de mantenimiento posee especificados: los recursos humanos necesarios, en función del número y los tipos de EB en el inventario, y del nivel y tipo de metodología de mantenimiento seleccionada.

El programa de gestión de tecnología posee los antecedentes de mantenimiento, cálculos del personal necesario y conocimientos acerca de cuándo un EB puede fallar; para determinar los recursos a adquirir.

El PGTH cuenta con la planificación de la carga de trabajo por año civil, para tener compatibilidad entre el plan de trabajo y la capacidad del personal.

Acciones de mejora

Según un artículo publicado el 13 de septiembre de 2018 por Luis Fernández, Ingeniero Biomédico, presidente del comité de innovación de la sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, el cual describe una metodología sugerida a los departamentos de ingeniería biomédica para determinar el cálculo total del personal del departamento, basada en más de 10 años de experiencia del equipo de trabajo liderado por el ingeniero Luis Fernández.

La metodología consiste en seguir una serie de pasos.

Asegurar la fiabilidad del inventario de los equipos biomédicos.

Identificar los equipos que son asignados a los tecnólogos del departamento de ingeniería.

Determinar periodicidad del mantenimiento preventivo de los equipos asignados a los tecnólogos.

Calcular el número de horas por orden de servicio de mantenimiento.

Cálculo del número de horas requeridas para las actividades de mantenimiento preventivo interno.

$$\text{HRS MPREV} = \text{EM} \times \text{PM} \times \text{HRS}$$

HRS MPREV: Número de horas requeridas para cumplir con los servicios de mantenimiento.

EM: Cantidad de equipos médicos asignados.

PM: Periodicidad promedio del mantenimiento preventivo.

HRS: Promedio de horas para la ejecución de una orden de servicio.

Determinar el número de horas laborales de los miembros del departamento de ingeniería.

Identificar y ponderar las actividades en las que se involucra de manera planificada el Departamento de ingeniería biomédica, esta ponderación varía según el cargo.

- Gestión y Administración: inventarios, reportes, evaluación de resultados, dudas, etc. 12 %
- Atención a solicitudes de usuarios finales: instalaciones, traslados, revisión de fallas. 15 %
- Verificación de equipos: rondas diarias, análisis de mantenimientos predictivos. 22 %
- Capacitaciones y grupos primarios. 4 %
- Mantenimiento preventivo. 28 %
- Mantenimiento correctivo. 19 %

Calcular porcentaje de cumplimiento al cronograma de mantenimiento preventivo.

$$\% \text{ CE} = (\text{CIA} / \text{CIR}) * 100$$

CE: porcentaje de cumplimiento estimado

CIA: Capacidad instalada, (28 % de las horas totales)

CIR: Capacidad instalada requerida o número de horas necesarias para dar cumplimiento.

Estrategia 5

Requerimiento 244.

Cuenta con un documento escrito en el que se especifica que la organización establece criterios para determinar la cantidad del personal necesario para el departamento de ingeniería clínica de la organización.

Acciones de mejora

1. Evaluar la metodología y procedimientos descritos en el requerimiento 58.
2. Identificar y ponderar las actividades en las que se involucra de manera planificada el Departamento de ingeniería biomédica, según cargo.
3. Gestión y Administración: inventarios, reportes, evaluación de resultados, dudas, etc.
4. Atención a solicitudes de usuarios finales: instalaciones, traslados, revisión de fallas.
5. Verificación de equipos: rondas diarias, análisis de mantenimientos predictivos.
6. Capacitaciones y grupos primarios.
7. Mantenimiento preventivo.
8. Mantenimiento correctivo.
9. Proponer criterios para determinar la suficiencia de personal para el departamento de ingeniería.
10. Crear un documento con las observaciones de los criterios para determinar la suficiencia de talento humano del personal de ingeniería.

Estrategia 6

Requerimiento 239.

Cuenta con el cálculo de la productividad y la eficacia de la inspección, es decir, el cociente entre el tiempo real que un individuo invierte en completar un procedimiento programado y el tiempo establecido para ese procedimiento.

Acciones de mejora

1. Determinar el tiempo promedio para cada tipología de equipo para las actividades de:
 - Mantenimiento Preventivo
 - Inspección
2. Obtener el tiempo real invertido en las actividades anteriores.
3. Realizar y documentar el cálculo del indicador de eficacia con la fórmula:

$$\% \text{ eficacia mantenimiento} = (\text{tiempo real invertido} / \text{tiempo promedio}) * 100$$

Estrategia 7

Requerimiento 63, 294.

Cuenta con la documentación que certifica que los responsables (técnicos o profesionales en ingeniería biomédica o en ingenierías afines) están debidamente acreditados y registrados ante el INVIMA o la entidad sanitaria competente.

El personal del DIC cuenta con el registro oficial otorgado por el INVIMA, que valida que pueden prestar servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para EB de clase IIB y III.

Acciones de mejora

1. Incentivar al personal para que adquiera la acreditación y el registro ante el INVIMA.

2. Asignar los equipos para mantenimiento riesgo IIB y III al personal con el registro INVIMA.

Estrategia 8

Requerimiento 72, 302.

Cuando el EB de tecnología controlada lleve inserto, este contiene, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

Los EB importados cuentan con un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que incluya la información general del equipo, según lo suministrado por el fabricante.

Acciones de mejora

1. Implementar el despliegue de inserto digital mediante códigos QR para asegurar que los equipos de tecnología controlada siempre cuenten con el acceso a la información del equipo y de uso seguro del mismo.

Estrategia 9

Requerimiento 73, 232.

Cumple con el control metrológico legal de los EB, realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y por las alcaldías municipales, ya sea directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/u organismos evaluadores de la conformidad.

Cuenta con los registros (diarios y/o semestrales) de las calibraciones para llevar a cabo un control de calidad para todos los EB.

Acciones de mejora

1. Identificar los equipos sin control metrológico vigente dentro del inventario de Keeper.
2. Identificar equipos en los servicios los cuales están sujetos a mantenimiento preventivo y que no cuentan con calibración vigente.
3. Crear una base de datos con los equipos identificados en el que se realice la trazabilidad del control metrológico.
4. Añadir los equipos de la base de datos a la programación más próxima del cronograma de calibración.

Estrategia 10

Requerimiento 82.

Cuenta con una política de bloqueo/advertencia para proteger al personal de la activación repentina de los dispositivos y de la liberación de la energía almacenada. Esto implica que cuando se trabaja en un equipo eléctrico es esencial desconectarlo de la fuente de suministro.

Acciones de mejora

Diseñar una política de bloqueo/advertencia en el que se implemente la creación de señalización de advertencia para los equipos bajo las diferentes causas de inactividad como:

Mantenimiento Preventivo.

Mantenimiento Correctivo.

Aislado por IA o EA.

Que pueden ser un riesgo potencial al personal ajeno a las actividades por indebida manipulación o desconocimiento. Además de prevenir daños a los equipos por posibles desconexiones abruptas.

Estrategia 11

Requerimiento 100.

El inventario cuenta con la clasificación de los EB según el riesgo físico asociado a su uso y el historial de incidentes adversos

Acciones de mejora

1. Identificar los equipos del inventario de Keeper con incidentes o eventos adversos registrados durante su vida útil.
2. Subir a la información de los equipos registrados en la columna de eventos adversos, los eventos e incidentes adversos asociados a la tecnología con las observaciones pertinentes.

Estrategia 12

Requerimiento 128.

Cuenta con la relación costo-servicio: medida útil para determinar la efectividad financiera del programa de mantenimiento. Esta relación se calcula dividiendo el costo anual total de operar un programa de mantenimiento del EB, sobre el costo inicial del EB en el inventario.

Acciones de mejora

1. Determinar el costo inicial del equipo biomédico en el inventario a partir de la matriz de consecutivos la cual da información del valor de cada equipo adquirido.
2. Extraer el costo total de mantenimiento por año sobre los equipos del inventario a partir del formato “Reporte general de costos”
3. Calcular la relación costo-servicio mediante la fórmula:

costo-servicio = costo total de mantenimiento por año / costo inicial del equipo
biomédico en el inventario

Estrategia 13

Requerimiento 131, 151, 223, 240, 228.

Cuenta con los indicadores de desempeño de los EB como: el tiempo medio entre fallos, el tiempo de inactividad y los costos de mantenimiento de equipos concretos o de grupos de equipos del mismo modelo, tipo o fabricante.

Genera informes a través del SCGM, para planificar los programas de capacitación de usuarios basándose en los datos de frecuencia de averías de los equipos en ciertos departamentos o centros sanitarios.

Tiene en cuenta la confiabilidad de los EB, consigna en el historial: a) Frecuencia y tipos de fallas. b) Tiempo de inactividad durante las reparaciones. c) Tendencias de reparación.

Expresa las tasas de fallo de los EB en forma de su tiempo promedio equivalente entre fallas, o como el número de años de funcionamiento del EB dividido por el número total de fallas del EB que ocurren durante el período de observación.

Cuenta con la medición del desempeño del MC: La media de tiempo entre averías, la repetición de averías, el tiempo de respuesta, el tiempo de reparación, el tiempo de inactividad y la orden de servicio demorada.

Acciones de mejora

1. Crear el requerimiento de registro del tiempo medio entre falla a Qsystems, el cual consta del tiempo que pasa entre dos averías consecutivas, para que este se

vea reflejado en un indicador de desempeño del equipo y refleje la confiabilidad del equipo en el servicio.

2. Crear un cronograma de capacitaciones asociado al indicador de tiempo medio entre fallas.
3. Crear el requerimiento de registro del tiempo de inactividad de los equipos que están bajo los procedimientos de mantenimiento o inspección. Se debe aclarar que el tiempo transcurrido cuando se detiene una orden de servicio deja de sumar en el tiempo de ejecución de la orden de servicio.
4. Socializar los requerimientos con Qsystems para la implementación de los mismos y la creación de los indicadores de desempeño.

Estrategia 14

Requerimiento 132.

Todos los empleados del DIC conocen y dominan plenamente todas las funciones del SCGM.

Acciones de mejora

Agregar al plan integral de reinducción una capacitación cada 4 meses en el uso y manejo de Keeper por parte de la persona más capacitada del departamento de ingeniería en el software.

Estrategia 15

Requerimiento 146.

El DIC conserva la documentación clara, exacta y completa de todos los componentes del sistema relativos al hardware, el software, los procedimientos operativos, las actualizaciones y las políticas en materia de copias de seguridad.

Acciones de mejora

1. Solicitar capacitación al área de sistemas en los procesos operativos, actualizaciones y políticas en materia de copias de seguridad con el fin de conocer de manera clara y exacta dichos procesos.
2. Solicitar al área de sistemas la documentación referente a los componentes del sistema relativos al hardware y software que se manejan en el departamento de ingeniería.

Estrategia 16

Requerimiento 147.

Controla todas las órdenes de servicio de mantenimiento abiertas en el DIC. Genera automáticamente órdenes de servicio cuando es necesario un MP y genera procedimientos de trabajo específicos para cada EB.

Acciones de mejora

1. Crear cronogramas de calibración con programación automática dentro de Keeper, ajustado a la programación por tipología.
2. Crear cronogramas de inspección de manera automática ajustado a la programación por tipología de equipo.
3. Crear cronogramas de mantenimiento predictivo de manera automática.

Estrategia 17

Requerimiento 163.

Se realizan las mediciones y los ajustes en los niveles de energía para permitir que los EB funcionen adecuadamente.

Acciones de mejora

1. Solicitar evidencia de procedimientos de los ajustes a los niveles de energía de la red del Hospital al área de mantenimiento.
2. Verificar que los niveles de energía reportados sean los indicados para el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos.

Estrategia 18

Requerimiento 165, 166.

El programa de gestión de tecnología cuenta con un programa de mantenimiento predictivo para dispositivos o equipos susceptibles como baterías, válvulas, sellos.

El programa de gestión de tecnología tiene establecidos los procedimientos e intervalos en los que se incluyen las tareas específicas de mantenimiento preventivo, como lubricación, limpieza (por ejemplo, filtros), o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o tienen vida útil limitada.

Acciones de mejora

1. Identificar equipos susceptibles a daño o desgaste de componentes por alcanzar un número de ciclos de funcionamiento, equipos que requieran lubricación, limpieza o reemplazo de componentes de forma periódica.
2. Diseñar un cronograma de mantenimiento predictivo basado en los equipos identificados.
3. Crear el cronograma de mantenimiento predictivo en Keeper con programación automática.

Estrategia 19

Requerimiento 238.

Posee los resultados de inspección; es decir, el porcentaje de procedimientos de inspección programados en los que se encuentran problemas que afectan el funcionamiento o la seguridad de los EB. Este indicador mide en general la fiabilidad de los EB en el establecimiento.

Acciones de mejora

1. Crear indicador asociado al cumplimiento del cronograma de inspección.
2. Realizar un filtro de los equipos a los que se encontró problemas y compararlos con el total programado para inspección para obtener y documentar el indicador de fiabilidad.

Estrategia 20

Requerimiento 185.

Garantiza la calibración y comprobación de las normativas de seguridad de los EB que son recibidos por mal funcionamiento luego de concluido el MC. Estas comprobaciones con los resultados de las mediciones están reflejadas en el registro de mantenimiento del EB, igualmente se realiza periódicamente según el plan de inspecciones y MP con el resto de los EB de la institución aun cuando los mismos nunca fallen.

Acciones de mejora

Complementar el reporte de mantenimiento correctivo de los equipos biomédicos con el registro de comprobación de seguridad realizado en el mantenimiento preventivo y el registro de calibración de los equipos que apliquen.

Estrategia 21

Requerimiento 188.

Cuenta con un documento que avale la capacidad del proveedor para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.

Acciones de mejora

1. Incluir en los documentos obligatorios en el proceso de incorporación el documento que avale la capacidad del proveedor para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante 5 años como mínimo o durante la vida útil si es inferior.

Estrategia 22

Requerimiento 237.

Posee la Tasa de localización de EB, es decir; la proporción de EB incluidos en la planificación de mantenimientos o inspecciones en el periodo asignado pero que no se logra localizar antes del término del periodo de inspección. Este indicador mide principalmente la precisión de la base de datos del inventario en el SCGM, permite evaluar la eficacia de las políticas destinadas a llevar un inventario exacto, y la calidad de la comunicación entre los clínicos y el departamento de mantenimiento de los EB.

Acciones de mejora

1. Determinar la tasa de localización de los equipos biomédicos incluidos en los cronogramas de mantenimiento a partir del número de equipos no encontrados respecto al total.
2. Crear indicador de localización de equipos.

3. % localización = (equipos ejecutados / equipos no encontrados) *100

4. Evaluar y documentar estrategias de mejora para aumentar la exactitud del inventario.

Estrategia 23

Requerimiento 275.

Cuenta con actas de reunión en las que se evidencia que los proveedores de servicios de la TB de la organización, promueven la capacitación acerca del uso y mantenimiento de los EB de nueva adquisición al personal del DIC.

Acciones de mejora

Crear un formato de acta en el que se registre la evidencia de reuniones con los proveedores en las que se discute cronograma de capacitaciones y mantenimiento de los equipos biomédicos de nueva adquisición.

Estrategia 24

Requerimiento 280, 281, 282.

Algunos de los integrantes del personal del DIC de la organización, cuentan con una membresía que los certifique que hacen parte del Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica (COLCINC).

Algunos de los integrantes del personal del DIC de la organización, cuentan con la membresía de alguna asociación internacional en la que el profesional se eduque, capacite y tenga conocimiento de lo que se desarrolla en otras organizaciones, a nivel de la ingeniería clínica.

Algunos de los integrantes del personal del DIC de la organización, cuentan con una membresía que identifica que hacen parte de la asociación relacionada a la GTH.

Acciones de mejora

1. Evaluar los requerimientos para acceder o adquirir la membresía del Colegio Colombiano de Ingeniería Clínica.
2. Identificar organizaciones a nivel internacional relevantes relacionadas con la ingeniería clínica en las que exista alto flujo de conocimientos del área.
3. Incentivar la adquisición de la membresía al personal del departamento de ingeniería al COLCINC y otras organizaciones internacionales identificadas.

Estrategia 25

Requerimiento 290.

El personal del departamento de GTH se comunica efectivamente de forma verbal o escrita y cuenta con la capacidad de documentar y comunicar a todos los servicios de la organización el valor que el departamento de GTH agrega a la organización, mediante: el boletín de la empresa, los protectores de pantalla, los carteles, los correos electrónicos y las reuniones para reforzar el mensaje.

Acciones de mejora

1. Crear de forma mensual boletines con información relevante de los procesos que se llevan a cabo en el área de ingeniería donde se incluya temas como:
 - Seguridad del paciente.
 - Ejecuciones de Capacitaciones al personal.
 - Líneas de atención.
 - Indicadores de tiempo de respuesta del personal.
 - Indicadores de satisfacción del personal de enfermería.

2. Enviar los boletines al área de comunicaciones para que sean socializados a todo el personal del Hospital y se dé a conocer el valor agregado que aporta el departamento de ingeniería.

Estrategia 26

Requerimiento 295.

Cuenta con certificados que evidencien que el personal cuenta con habilidades en el idioma inglés; capaz de comprender el vocabulario, la gramática, leer, escribir y presentar y comunicarse con las personas involucradas en la administración de la tecnología de la salud.

Acciones de mejora

1. Establecer metas de aprendizaje del idioma inglés en el personal del departamento de ingeniería.
2. Incentivar la adquisición de habilidades en el idioma inglés en el personal del área de ingeniería.
3. Desde el área de contratación incluir nivel de dominio del idioma inglés en los requisitos de ingreso al área de ingeniería del Hospital.

Estrategia 27

Requerimiento 356.

Cuenta con un documento en el que se muestran los indicadores de frecuencia de uso de un EB, según el servicio en el que se encuentra el equipo.

Acciones de mejora

1. Identificar los equipos que entregan información del número de horas activo, o número de horas entre modos de funcionamiento (ej. Tiempo en modos de ventilación ventilador Drager Savina 300).
2. Registrar en las rutinas de mantenimiento los tiempos de uso en el que el equipo está activo.
3. Para equipos que registran tiempo desde su inicio de funcionamiento posterior al proceso de instalación, restar las horas registradas con el registro anterior para obtener el tiempo en el periodo determinado.
4. Con la información obtenida crear una matriz con los datos de frecuencia de uso obtenida del análisis de las horas de funcionamiento y los equipos asociados al indicador.

Estrategia 28

Requerimiento 358.

Cuenta con un documento en el que se registre mediante indicadores el tiempo de inactividad de los EB en la organización, a través de un análisis entre el tiempo de actividad de reparación de un equipo, con el tiempo de inactividad aceptable para el EB, según el servicio en el que se encuentra.

Acciones de mejora.

1. Registrar en los reportes de mantenimiento el tiempo de inactividad de los equipos durante las actividades de inspección.
2. Crear una matriz con los equipos biomédicos programados para mantenimiento preventivo por el personal técnico del departamento de ingeniería.
3. Para cada tipo, marca o modelo de equipo asignar el tiempo de inactividad aceptable para el servicio en el que se encuentra.
4. Calcular y registrar el indicador de tiempo de inactividad de los equipos con la fórmula:

$$\% \text{ inactividad} = (\text{tiempo real fuera del servicio} / \text{tiempo aceptable de inactividad}) \\ *100$$

Estrategia 29

Requerimiento 359.

Cuenta con un documento en el que se evidencian indicadores acerca de la disponibilidad de los EB en la organización, basados en la probabilidad de que el equipo se encuentre apto o listo para operar en el momento requerido, según lo programado en los diferentes servicios de la organización.

Acciones de mejora.

1. Realizar un estudio de la ocupación o programación promedio de los servicios.
2. Comparar los resultados de la ocupación o programación con los equipos dotados en el servicio para calcular el indicador de disponibilidad.
3. Calcular el indicador mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ disponibilidad} = (\text{número de equipos disponibles} / \text{número total de equipos en el} \\ \text{servicio}) *100$$

4. Obtener para cada tipología de equipo el indicador de disponibilidad.

Estrategia 30

Requerimiento 416.

Garantiza que en la organización se imparte al personal las condiciones adecuadas de higiene y desinfección de los EB de la organización, que garanticen a los pacientes una prestación de servicio de la salud limpia.

Acciones de mejora.

Añadir al plan integral de reinducción capacitaciones periódicas por parte del personal de ingeniería acerca de los procedimientos de limpieza y desinfección que se deben llevar a cabo en los equipos biomédicos.

Estrategia 31

Requerimiento 428.

Dispone de actas de reunión en las que se garantiza la comunicación entre los subdepartamentos del DIC, en el marco de una red de interconsulta, en cuanto a lo que concierne a la TB de la organización.

Acciones de mejora.

Crear actas en las reuniones periódicas de los líderes del departamento de ingeniería para dejar evidencia de los temas tratados.

Estrategia 32

Requerimiento 433.

Dispone de un documento en el que se evidencia que realiza un monitoreo continuo en ECRI u otro servidor electrónico en búsqueda de factores de riesgo, enfocados al seguimiento de los DM existentes en la organización.

Acciones de mejora.

Realizar informes en los que se registre información relevante del instituto ECRI referente a la seguridad en la atención médica, que pueda ser de ayuda a los procesos de gestión de tecnología del departamento de ingeniería.

Socializar los informes al personal de ingeniería pertinente.

Estrategia 33

Requerimiento 440.

Certifica a través de actas de participación, la asistencia del personal técnico y/o asistencial de la organización a "Cafés Técnicos", evento en el que se discuten experiencias y problemáticas de los DIC, el cual es organizado por varias IPS e instituciones académicas de la región.

Acciones de mejora.

Incentivar la participación de los integrantes del departamento de ingeniería en los cafés técnicos organizados por IPS e instituciones académicas de la región.

Estrategia 34

Requerimiento 443.

Dispone de un documento que certifique la participación en una sociedad de evaluación de tecnologías sanitarias, la cual fomenta, la colaboración, intercambio de información y experiencia, en conjunto con empresas del sector de la salud, instituciones académicas, proveedores de servicios sanitarios y pacientes o consumidores, para sustentar la toma de decisiones sobre la introducción de innovaciones efectivas y el uso eficiente de los recursos en la atención sanitaria de la organización.

Acciones de mejora.

Identificar las sociedades de evaluación de tecnologías sanitarias de la región.

Evaluar los requisitos de ingreso a las sociedades de interés.

Fomentar la participación del personal del departamento de ingeniería en la sociedad de evaluación de tecnología.

ANEXO IV

Desarrollo de Indicadores

El ANEXO IV corresponde a la metodología seguida para desarrollar los indicadores de cumplimiento, y en él se especifica la ficha técnica del indicador de cumplimiento a los subtemas de la matriz desarrollada en el ANEXO II.

En el siguiente enlace se encuentra almacenado la metodología del desarrollo de los indicadores:

[https://docs.google.com/document/d/1YP_wJV-dxtl9plvEO0XMZo-
ebSwIJE_igepwq28KTZY/edit?usp=sharing](https://docs.google.com/document/d/1YP_wJV-dxtl9plvEO0XMZo-ebSwIJE_igepwq28KTZY/edit?usp=sharing)