



**Aseguramiento de las condiciones de habilitación relacionadas con el equipamiento biomédico
en instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel en la ciudad de
Barrancabermeja.**

Wilson David Hoyos Benavides

Informe de práctica para optar al título de Bioingeniero

Asesor

Javier Hernando García Ramos, Magíster (MSc)

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Bioingeniería
Medellín, Antioquia, Colombia
2023

Cita	Hoyos Benavides [1]
Referencia	[1] Hoyos Benavides, W. (2023). <i>Aseguramiento de las condiciones de habilitación relacionadas con el equipamiento biomédico en instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel en la ciudad de Barrancabermeja</i> , Trabajo de grado profesional. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2023



Practica académica realizada en la Secretaría de salud distrital de Barrancabermeja en el proceso de apoyo al área de Ingeniería Biomédica con la asesoría externa de Harold Jesús Durán Durán, secretario de salud.



Centro de Documentación de la Facultad de Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Julio César Saldarriaga Molina.

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.

Agradecimientos

Gracias a mis padres por todo el amor que desde niño me han dado, por el apoyo incondicional y concederme el acceso a la educación, alimentación y vivienda para emprender y culminar este proceso.

Gracias a quienes han sido mis amigos, por la compañía y las experiencias que con ellos viví y que dieron forma a todo lo que soy.

Gracias a la Universidad de Antioquia, la Alma Máter que me forjó profesionalmente y a cada uno de los profesores que contribuyeron en ello. Sus enseñanzas permanecerán en mí hasta el último de mis días.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	9
ABSTRACT	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVOS	12
i. Objetivo general	12
ii. Objetivos específicos.....	12
III. MARCO TEÓRICO	13
IV. METODOLOGÍA	16
i. Búsqueda bibliográfica y de la normatividad que aplica	16
ii. Organización de los recursos documentales existentes y disponibles.....	16
iii. Obtención y generación de la documentación faltante	17
iv. Verificación de la factibilidad legal de lo realizado conforme a la normativa colombiana	17
17	
v. Divulgación con el personal médico y capacitación en el uso seguro de la tecnología	17
vi. Diseño de un formato estandarizado para la gestión documental de los equipos próximos a	
adquirir	18
V. RESULTADOS	19
i. Búsqueda bibliográfica y de la normatividad que aplica	19
ii. Organización de los recursos documentales existentes y disponibles.....	21
iii. Obtención y generación de la documentación faltante	21
iv. Verificación de la factibilidad legal de lo realizado conforme a la normativa colombiana	
27	
v. Divulgación con el personal médico y capacitación en el uso seguro de la tecnología	27

vi. Diseño de un formato estandarizado para la gestión documental de los equipos próximos a adquirir	28
VI. ANÁLISIS	29
VII. CONCLUSIONES	31
REFERENCIAS	32
ANEXOS	33

LISTA DE TABLAS

TABLA I ESTÁNDAR DE DOTACIÓN EXTRAÍDO DE RESOLUCIÓN 3100 DE 2019	19
TABLA II ARTÍCULO 10: PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA EXTRAÍDO DE RESOLUCIÓN 4816 DE 2008	20
TABLA III EQUIPOS DE LA ESE BARRANCABERMEJA	21

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1. Flujograma de metodología de trabajo	16
Fig. 2. Formato de guías de manejo rápido.	23
Fig. 3. Paso a paso ante eventos o incidentes adversos (1/3).	24
Fig. 4. Paso a paso ante eventos o incidentes adversos (2/3).	25
Fig. 5. Paso a paso ante eventos o incidentes adversos (3/3)	26

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ESE	Empresa Social del Estado
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
MSc	Magister Scientiae
OMS	Organización Mundial de la Salud
REPS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud

RESUMEN

Aseguramiento de las condiciones de habilitación relacionadas con el equipamiento biomédico en instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel en la ciudad de Barrancabermeja.

La tecnología médica en Colombia está regulada por medio de diferentes normas que, desde distintos enfoques, buscan asegurar la organización de la documentación asociada, garantizar su uso adecuado y seguro, minimizar los eventos adversos que puedan llegar a presentarse, entre otros factores que favorecen la prestación del servicio de salud. Es menester del personal profesional en ingeniería que trabaja en una IPS velar porque se cumplan los lineamientos relacionados con la dotación tecnológica, entre otros estándares, para ofrecer un servicio de manera responsable. Es por esto, que el presente trabajo tiene como propósito la evaluación de la gestión documental de la tecnología médica en la ESE Barrancabermeja a fin de lograr proponer mejoras y completar así el registro de la información requerida según la normativa técnica colombiana tenida en cuenta en el presente proyecto, asegurando a su vez la divulgación de la información con el personal que opera los equipos y con el grupo de ingeniería para que se continúe teniendo en cuenta estos parámetros en los procesos de adquisición futura para lo cual se propone un formato estandarizado de gestión documental de la dotación tecnológica, así como de las guías de uso rápido, manual de tecnovigilancia y plan de contingencia por equipo, todos inexistentes o desactualizados previo a este proyecto.

***Palabras clave* — Gestión de tecnología médica, Resolución 3100 de 2019, habilitación de servicios de salud, capacitación, tecnovigilancia, plan de contingencia.**

ABSTRACT

Medical technology in Colombia is regulated by different standards that, from different approaches, seek to ensure the organization of the associated documentation, to guarantee its proper and safe use, to minimize the adverse events that may occur, among other factors that favor the provision of health service. It is necessary for the engineering professional staff that works in an “IPS” to ensure that the guidelines related to technological equipment are met, among other standards, in order to offer a service in a responsible manner. For this reason, the present work has the purpose of evaluating the document management of medical technology in the ESE Barrancabermeja in order to be able to propose improvements and thus complete the registration of the information required according to the Colombian technical regulations taken into account in the present project, ensuring in turn the disclosure of information with the personnel that operates the equipment and with the engineering team so that these parameters continue to be taken into account in future acquisition processes, for which a standardized management format is proposed. Documentation of the technological endowment, as well as the quick use guides, techno-surveillance manual and contingency plan for each equipment, all non-existent or outdated prior to this project.

***Keywords* — Document management, resolution 3100 of 2019, authorization of health services, training, techno-surveillance, contingency plan.**

I. INTRODUCCIÓN

Barrancabermeja es un municipio perteneciente al departamento de Santander y ubicado en la región del Magdalena Medio que desde el año 2019 pasó a ser Distrito Especial, Portuario, Industrial, Turístico y Biodiverso [1] cuenta con cerca de 250.000 habitantes con más de 100.000 personas sisbenizadas y cerca del 60,8 % de la población afiliada al régimen subsidiado y 1.306 profesionales que conforman el personal sanitario vinculado a los puestos de salud [2].

La Empresa Social del Estado (ESE) de Barrancabermeja, es la institución pública encargada de prestar servicios de salud de baja complejidad en dicho municipio desde el año 1999. Cuenta con nueve puestos de salud en primer nivel de atención ubicados estratégicamente a lo largo del perímetro urbano y seis en corregimientos rurales ofreciendo atención de urgencias, consulta médica externa, consulta odontológica, acciones de detección temprana y protección específica, hospitalización, ayudas diagnósticas, consulta social, apoyo terapéutico, transporte de pacientes y atención al cliente [3].

En Colombia, la resolución 3100 del 25 de noviembre de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud” es la normatividad que regula la habilitación de los servicios de salud según los estándares de habilitación del talento humano, infraestructura, dotación de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica, registros e interdependencia en las distintas fases de atención sanitaria que incluyen la promoción, prevención, diagnóstico, rehabilitación y tratamiento de la enfermedad [4].

A continuación, se plantea velar por el cumplimiento de la resolución 3100 de 2019 referida al estándar de dotación de equipos médicos en la ESE de Barrancabermeja, así como formular una estrategia de mejoramiento para la gestión de dichos recursos.

II. OBJETIVOS

i. Objetivo general

- Evaluar y proponer mejoras en la gestión de la dotación de tecnología médica en la ESE Barrancabermeja mediante el cumplimiento de los lineamientos dados por la resolución 3100 de 2019.

ii. Objetivos específicos

- Actualizar y centralizar la documentación asociada a cada equipo biomédico en los distintos puestos de salud, así como planes de contingencia y manual de tecnovigilancia, a fin de asegurar el cumplimiento del estándar de dotación de la resolución 3100 de 2019.
- Diseñar y difundir guías de uso rápido para la tecnología médica existente que quede al servicio del personal médico para garantizar el uso seguro y adecuado de los equipos.
- Capacitar al personal médico de la ESE Barrancabermeja en el uso adecuado de los equipos médicos, así como en la seguridad del paciente y prevención de eventos adversos asociados a la tecnología médica.
- Verificar la factibilidad legal de las mejoras propuestas y su conformidad con las normas técnicas hospitalarias vigentes en Colombia como la resolución 3100 de 2019 entre otras normas relevantes.
- Diseñar y validar un formato estandarizado de referencia para la gestión de los próximos equipos médicos que se adquieran en la ESE Barrancabermeja, que incluya los lineamientos establecidos en la resolución 3100 de 2019.

III. MARCO TEÓRICO

Se hace indispensable en cada IPS dar cumplimiento al marco normativo de la Resolución 3100 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social el 25 de noviembre del 2019 que tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud teniendo como criterios la capacidad técnico-administrativa, suficiencia patrimonial y financiera, y capacidad tecnológica y científica que reúne estándares como el talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia. Si bien, el cumplimiento total permitirá la inscripción de un prestador de servicios de salud al REPS [4], para este trabajo se tuvo principal énfasis en el estándar de dotación de dispositivos médicos, entendiendo estos como instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, electrodomésticos, implantes, reactivos de uso in-vitro, software, materiales o cualquier artículo similar cuya finalidad intencionada por su fabricante sea la de usarse solo o en combinación con otros dispositivos para propósitos médicos según lo define la OMS [5], estos son cada vez más importantes en los sistemas de salud en tanto facilitan el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de patologías de forma efectiva y segura [6].

El trabajo realizado en las distintas instalaciones administradas por la ESE Barrancabermeja o IPS que, según lo define el Ministerio de Salud, es toda aquella entidad encargada de ofrecer servicios de salud [7] sean estas de carácter privado, público o mixto e independiente del régimen de afiliación de sus usuarios cumpliendo con las indicaciones dadas por el Ministerio de Salud como lo son los principios de la Ley 100/93 vigente en el territorio colombiano y cumpliendo con el Plan Obligatorio de Salud [8] En Colombia, las IPS de carácter público son clasificadas siguiendo los lineamientos establecidos desde la Ley 10 del 10 de enero de 1990 en los niveles de complejidad en la atención según sea bajo, medio y alto. En el primer nivel se encuentran los hospitales locales, centros y puestos de salud, con personal general, técnico, tecnológico y auxiliar con tecnologías de baja complejidad; el segundo hospitales regionales, universitarios y

especializados con personal médico especializado, tecnologías de mediana y alta complejidad con cobertura a poblaciones que cuentan con primer nivel de atención; el tercer nivel cuenta con personal especializado y subespecializado, tecnología de mayor complejidad y cobertura de segundo y tercer nivel de atención hospitalaria [9].

Un manual de usuario, también llamado manual de operación o manual de funcionamiento, es un documento específico para cada referencia y modelo de equipo médico que debe incluir al menos las instrucciones de uso, advertencias, precauciones y descripción general del equipo según lo define el Decreto 4725 de 2005 que, en su artículo 35, acerca de los requerimientos generales para los equipos biomédicos, señala además que estos deben ser provistos de forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo tanto en castellano como en su idioma original y el personal debe contar en cualquier momento con los mismos, tal como debe ocurrir en todos los puestos de salud del país sea en medio físico o digital, pero en cuyo caso la ESE Barrancabermeja tenía un cumplimiento parcial del 20 % para este criterio anterior a la práctica académica; por otro lado, un manual de servicio referido como manual de mantenimiento en el Decreto 4725 de 2005, es el manual que especifica el funcionamiento técnico del equipo, los diagramas eléctricos si aplican, el principio físico y matemático, la instalación y extracción de componentes, la revisión periódica de funcionalidad, los códigos y mensajes de error, procedimiento para solucionar problemas comunes, entre otros aspectos relacionados al mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico. Al igual que el manual de usuario, este es de obligatoria entrega al momento de la venta y debe estar disponible para el personal competente tanto en castellano como en el idioma de origen [10], pero la ESE Barrancabermeja contaba con el 5 % de sus equipos debidamente documentados en este aspecto. Las guías rápidas de uso, son documentos cortos en los que se explica el uso correcto del equipo de forma resumida conteniendo para ello, una descripción de las partes del equipo, su funcionalidad y puesta en marcha, precauciones y recomendaciones de seguridad, protocolo de limpieza y desinfección para evitar así incidentes adversos en el equipo por su manejo inadecuado, previamente los puestos de salud de Barrancabermeja no contaba con la guía de uso rápido de ningún equipo, a diferencia de la mayoría de IPS del mismo nivel en el país como la Clínica los Nogales de Bogotá [11] cuyas guías se juzgaron completas y de fácil entendimiento para ser tomadas como referencia.

El manual de Tecnovigilancia, por su parte, definido por la Resolución 4816 de 2008 [12], debe estar contemplado dentro del Programa Institucional de Tecnovigilancia y en él se debe definir como mínimo el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reportes al fabricante y autoridad sanitaria según el nivel de atención que preste [13], dicho manual se encontraba desactualizado y se justifica su actualización dado que el mismo debe ser de fácil seguimiento para el personal médico asistencial y técnico o administrativo incluyendo un glosario de términos relevantes para la Tecnovigilancia como lo son los eventos e incidentes adversos serios y no serios que puedan involucrar los equipos médicos asimismo el paso a paso guiado desde la detección del problema, la debida notificación, seguimiento e intervenciones ideadas para prevenir incidencias futuras tal como lo contemplan los distintos manuales de instituciones médicas como la del hospital ESE La María [14] y de empresas fabricantes de dispositivos médicos como Líneas Hospitalarias SA [15]. Un plan de contingencia, inexistente para la ESE Barrancabermeja anterior a esta práctica, es un programa estratégico que contiene el paso a paso que se debe seguir ante una eventualidad prevista o imprevista que implique la imposibilidad de un equipo de continuar su servicio normal. Así, se considera desde el procedimiento protocolario de informar inmediatamente acerca de la falla al equipo de ingeniería encargado de los mantenimientos correctivos como también de las alternativas a emplear mientras se soluciona el problema y el equipo vuelve a funcionar correctamente para su propósito, para la elaboración de este plan, se revisaron los documentos disponibles en las bases de datos abiertas en Internet propuestas por otras IPS con el mismo nivel de complejidad en el territorio colombiano como la de la ESE Hospital San Pedro y San Pablo de la Virginia Risaralda [16] el cual sirvió de guía por su completa documentación y contemplar un inventario similar de equipos.

IV. METODOLOGÍA

El desarrollo del presente proyecto fue posible siguiendo de forma organizada las actividades descritas a continuación

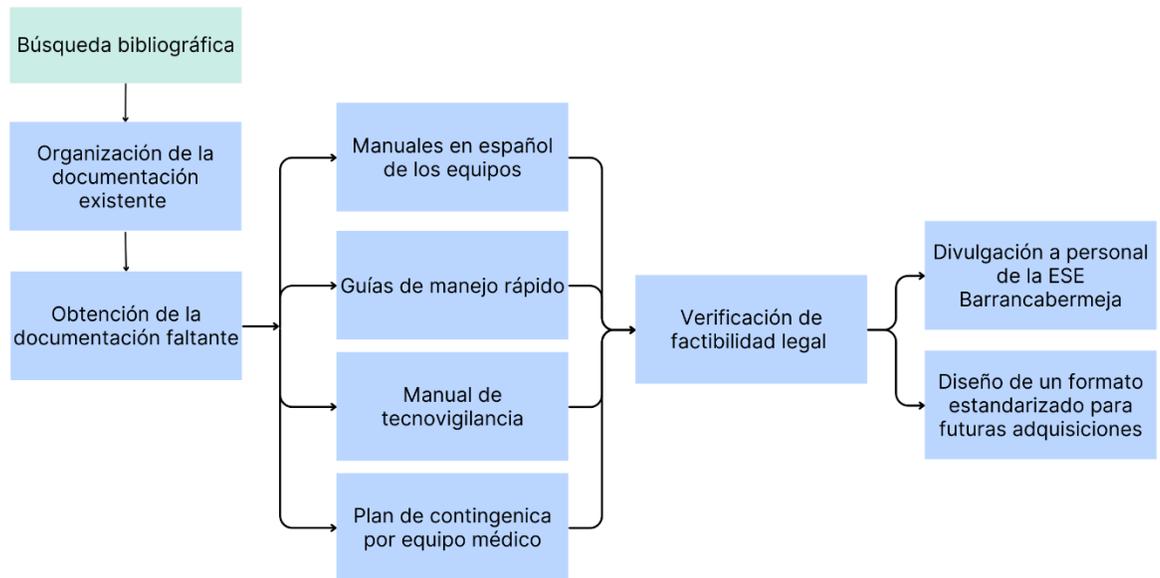


Fig. 1. Flujograma de metodología de trabajo

i. Búsqueda bibliográfica y de la normatividad que aplica

Como paso inicial, se hizo una recopilación de las normas colombianas vigentes y pertinentes como lo son la resolución 3100 de 2019, resolución 4816 de 2008, decreto 4725 de 2005, además del ABC de dispositivos médicos proyectado por el INVIMA. De estas fuentes se revisaron las secciones que aplican a la dotación tecnológica de las IPS y se revisó el cumplimiento de la ESE Barrancabermeja a estos lineamientos.

ii. Organización de los recursos documentales existentes y disponibles

Siguiendo el estándar de dotación establecido en la resolución 3100 de 2019 se relacionó la información relevante referida a los equipos biomédicos como nombre, marca, modelo, serie,

registro sanitario o permiso de comercialización y clasificación por riesgo, adicionalmente se organizó la documentación existente asociada a cada equipo médico a fin de lograr identificar la información faltante que en el siguiente paso debemos obtener.

iii. Obtención y generación de la documentación faltante

Una vez identificada la documentación ausente, se realizó la búsqueda bibliográfica de los manuales de usuario y de servicio para los equipos que no contaban con ellos asegurando su disponibilidad en español, se diseñaron las guías de uso rápido y un plan de contingencia para todos los equipos con los que se cuenta en los puestos de salud de primer nivel de Barrancabermeja puesto que no se contaba previamente con ello, también se actualizó el manual de tecnovigilancia dado que el existente había sido proyectado en el año 2013 y debía fortalecerse.

iv. Verificación de la factibilidad legal de lo realizado conforme a la normativa colombiana

Se realizó o una socialización de las actividades ejecutadas previamente con el equipo de ingeniería de la ESE Barrancabermeja y se revisó nuevamente el cumplimiento normativo de la documentación obtenida, generada y actualizada a fin de determinar su validez, hacer los ajustes necesarios y finalmente aprobar la divulgación de las guías con el personal médico de la institución y la publicación de los planes desarrollados.

v. Divulgación con el personal médico y capacitación en el uso seguro de la tecnología

En este paso, se expuso ante el personal de enfermería y medicina de la ESE Barrancabermeja las distintas guías de uso rápido expedidas, el plan de contingencia y tecnovigilancia, también se socializó la ruta de acceso a esta información, así como de los distintos manuales en caso de requerirlo. En este paso se aprovechó para instruir al talento humano en el uso adecuado de los últimos equipos adquiridos por la IPS como desfibriladores, bombas de infusión y ecógrafos durante 12 sesiones de dos horas teniendo en cuenta las jornadas diurnas y nocturnas en los distintos puestos de salud, evaluando posteriormente al personal médico de forma individual

mediante la puesta en marcha de cada equipo cuidando que su manipulación siguiera los parámetros establecidos dentro de las precauciones y protocolos de seguridad.

vi. *Diseño de un formato estandarizado para la gestión documental de los equipos próximos a adquirir*

Se propuso formatos para elaboración de guías de uso rápido, así como una lista de chequeo que se espera que sirva como guía en el futuro para asegurar la continuidad y uniformidad en el cumplimiento de la norma asociada a la dotación de la tecnología médica.

V. RESULTADOS

i. Búsqueda bibliográfica y de la normatividad que aplica

Tras el análisis exploratorio de las normas colombianas vigentes relacionadas con la dotación y tecnología biomédica en IPS, se consideró relevante la información contenida en la TABLA I y TABLA II.

TABLA I
ESTÁNDAR DE DOTACIÓN EXTRAÍDO DE RESOLUCIÓN 3100 DE 2019

Ítem 11.1.3.	Definiciones	Cumplimiento
<p>1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:</p>	<p>1.1. Nombre del equipo biomédicos. 1.2. Marca. 1.3. Modelo. 1.4. Serie. 1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera. 1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.</p>	<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:</p>	<p>2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante. 2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédicos(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.</p>	<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p>

3. El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.

TABLA II

ARTÍCULO 10: PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA EXTRAÍDO DE RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

Ítem	Cumplimiento
1. La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.	<input checked="" type="checkbox"/>
2. La elaboración de un formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos o, en su defecto, utilizar el establecido por el Invima.	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input checked="" type="checkbox"/>
4. La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el Manual Institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. 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. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.	<input type="checkbox"/>

Si bien, se encontró cumplimiento en la mayoría de los ítems ilustrados en la TABLA I y TABLA II, este cumplimiento no fue total, por lo que se determinó como prioritario realizar trabajo sobre estos numerales que no tenían cumplimiento: Programa de capacitación de equipos médicos que lo requieran, actualización de manual de Tecnovigilancia dado que el existente está obsoleto, y adicionalmente, se tuvieron en cuenta otros trabajos importantes relacionados con la tecnología como lo son la obtención de manuales en español de los equipos que no cuentan con este, la elaboración de guías rápidas de manejo de los equipos y el diseño de un plan de contingencia por equipo en caso de la detención de su funcionamiento sumando además la divulgación de estos recursos con el personal competente.

ii. Organización de los recursos documentales existentes y disponibles

Este paso que se dio en conjunto con la búsqueda bibliográfica para determinar el cumplimiento de los ítems normativos, incluyó también la revisión del material documental relacionado con la tecnología que se posee en la ESE Barrancabermeja, con ello se consiguió además verificar qué equipos no tenían manuales de usuario, requerido para el uso adecuado por parte del personal médico, y manuales de servicio, requerido por el equipo de ingeniería en los procesos de mantenimiento correctivo y preventivo. La información se encuentra resumida en la TABLA III.

TABLA III
EQUIPOS DE LA ESE BARRANCABERMEJA

Analizador de química	Bomba de infusión	Lámpara de examen general	Microcentrífuga	Agitador de Mazzini
Amalgamador	Analizador de hematología	Autoclave	Baño serológico	Cabina de seguridad biológica
Calentador radiante infantil	Cavitron	Centrífuga	Compresor	Contador de células
Desfibrilador	Doppler fetal	Ecógrafo	Electrocardiógrafo	Equipo de órganos de los sentidos
Equipos de rayos X	Glucómetro	Horno de secado digital	Impresora	Incubadora cerrada
Jeringa triple	Lámpara de calor radiante	Lámpara pielítica	Laringoscopio	Microcentrífuga
Microscopio	Monitor de signos vitales	Monitor fetal	Nebulizador	Otoscopio
Planta destiladora	Pulsioxímetro	Purificador de agua	Succionador de secreciones	Termohigrómetro
Termómetro electrónico	Ventilador mecánico			

iii. Obtención y generación de la documentación faltante

Una vez caracterizados los equipos con información ausente, se procedió a buscar por medios digitales, los manuales de usuario y de servicio en español para todas aquellas referencias por equipo que tenían este material disponible en internet, para los que no, hubo necesidad de realizar el contacto vía correo electrónico para pedir las guías requeridas, algunas de las cuales fueron entregadas en idiomas distintos por lo que fue necesaria la traducción de estos manuales al español. Para el caso de las guías de uso rápido, estas eran inexistentes para todos los equipos, por lo que se diseñó un formato de uso exclusivo de la ESE Barrancabermeja con el que se elaboraron todas las guías rápidas de manejo por referencia de cada equipo (Fig. 2).

El plan de contingencia es único y en él se tiene en cuenta el procedimiento a seguir en caso de que un equipo, sin importar la referencia, deba salir de funcionamiento por eventualidades previstas o imprevistas que imposibiliten su servicio normal. Esto debe considerar todo el proceso protocolario desde informar al personal encargado de la revisión y mantenimientos de los equipos, que en caso de la ESE Barrancabermeja, es una empresa contratista que deberá atender la falla, evaluar el daño e indicar el tiempo estimado de reparación, en caso de requerirse el equipo en paro, el plan de contingencia contempla las distintas alternativas posibles como usar otros equipos en reservas (si se poseen), emplear equipos que tengan una función similar y puedan servir de remplazo temporal siempre y cuando no estén en uso. n equipos donde no es posible suplir su función con otro, se consideran otras opciones como el alquiler del equipo, la contratación temporal del servicio con otra empresa si se da de baja por un tiempo prolongado y finalmente, si no hay más opciones, la suspensión del servicio, procedimientos y exámenes que requieran del equipo en paro.

El manual de Tecnovigilancia con el que se contaba anteriormente había sido elaborado en el año 2014 y, tras una revisión minuciosa, se encontraron varias falencias en la estrategia de vigilancia de los equipos, así como dudas concernientes con la propiedad intelectual del mismo por lo que se decidió actualizarse a una versión de elaboración propia que considere todos los apuntes indicados en el artículo 10 de la resolución 4816 de 2008 donde se define el Programa Institucional de Tecnovigilancia tomando en cuenta el numeral 4 que describe el contenido del manual de Tecnovigilancia, el paso a paso ante la ocurrencia de eventos e incidentes adversos se evidencia a continuación en la Fig. 3, Fig. 4 y Fig. 5, detallado a mayor profundidad en el manual.

	GUÍA DE MANEJO RÁPIDO DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DE USO HOSPITALARIO – NOMBRE DEL EQUIPO	GIA- ESEB00N
	Versión: 01 Fecha de Emisión: MM/AAAA	

MARCA Y MODELO DEL EQUIPO							
<p>VISTAS FRONTAL</p> <p><i>Se muestra la vista frontal del equipo con sus partes importantes señaladas, enumeradas o nombradas directamente.</i></p> <p>VISTA LATERAL (Si tiene detalles relevantes)</p> <p><i>Se muestra la vista lateral del equipo con sus partes importantes señaladas, enumeradas o nombradas directamente.</i></p> <p>VISTA TRASERA (Si tiene detalles relevantes)</p> <p><i>Se muestra la vista trasera del equipo con sus partes importantes señaladas, enumeradas o nombradas directamente.</i></p> <p>Ej: Vista Frontal</p> <table border="1"> <tr> <td>1.</td> <td>Panel de control</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Brazo escualizable</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Cabeza</td> </tr> </table>	1.	Panel de control	2.	Brazo escualizable	3.	Cabeza	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <ul style="list-style-type: none"> Se describen paso a paso las instrucciones de uso desde la conexión a la fuente o ubicación de baterías hasta la puesta en marcha del equipo <p>- FUNCIÓN ESPECIAL 1.</p> <p><i>Si el equipo tiene alguna función especial de importancia.</i></p> <p>- FUNCIÓN ESPECIAL 2.</p> <p><i>Si el equipo tiene alguna función especial de importancia.</i></p> <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> Precauciones a tener en cuenta a la hora del transporte, ubicación, manipulación o limpieza y desinfección a fin de evitar daños en el equipo o errores durante la operación. <p>ALARMAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Se describen las alarmas visuales o auditivas, que pueden ser técnicas o fisiológicas indicando qué las produce y cómo solucionarlas.
1.	Panel de control						
2.	Brazo escualizable						
3.	Cabeza						

LIMPIEZA DEL EQUIPO

- Se describe el proceso de limpieza rutinaria del equipo por parte del personal médico, aclarando los agentes químicos a emplear sin utilizar nombres comerciales y frecuencia de limpieza indicando sobre qué partes del equipo se debe realizar.

DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

- Se describe el proceso de desinfección o esterilización ocasional del equipo, aclarando los agentes químicos a emplear sin utilizar nombres comerciales, aclarando si es posible emplear procesos térmicos y la frecuencia de desinfección indicando sobre qué partes del equipo se debe realizar.

Fig. 2. Formato de guías de manejo rápido.

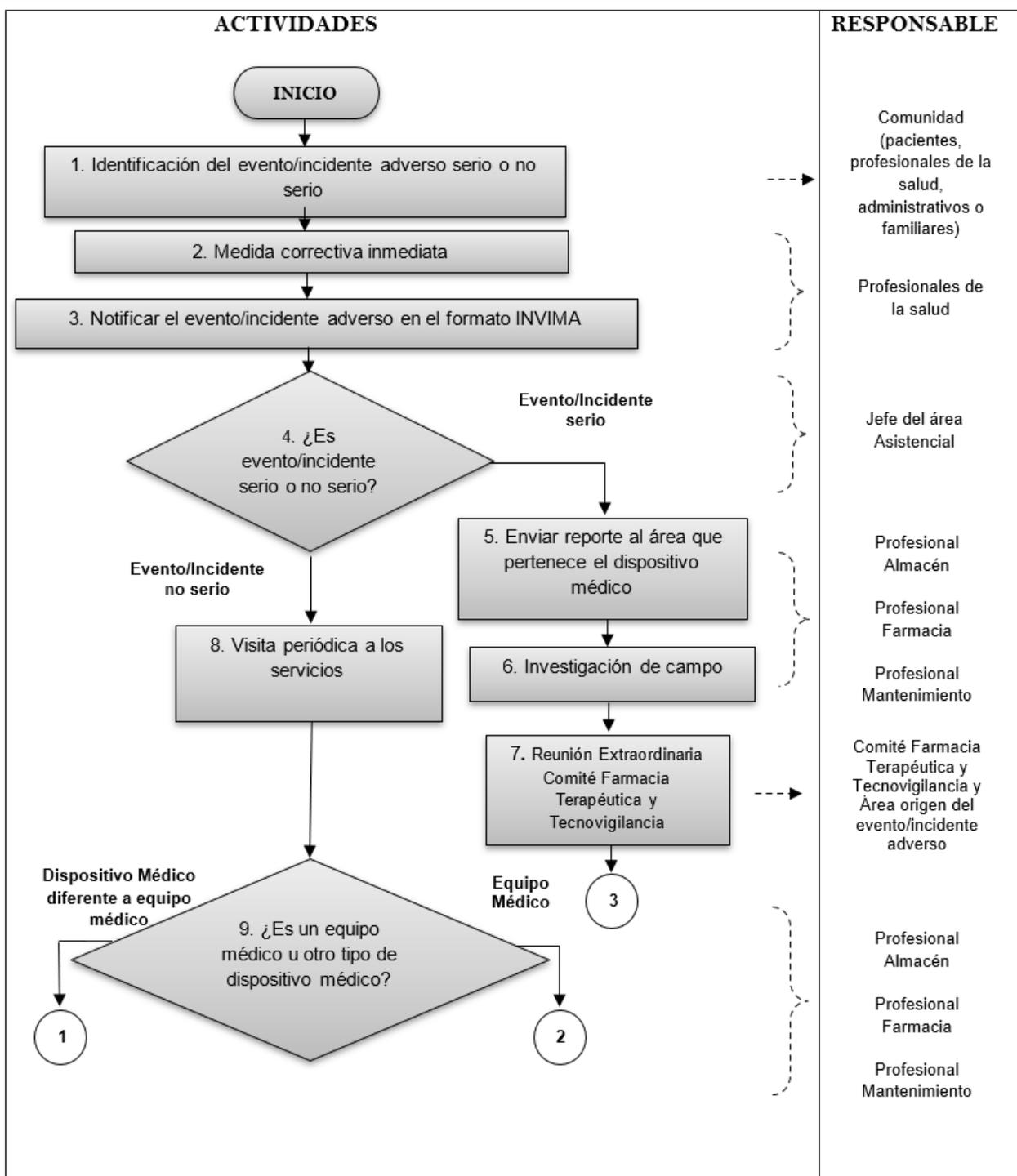


Fig. 3. Paso a paso ante eventos o incidentes adversos (1/3).

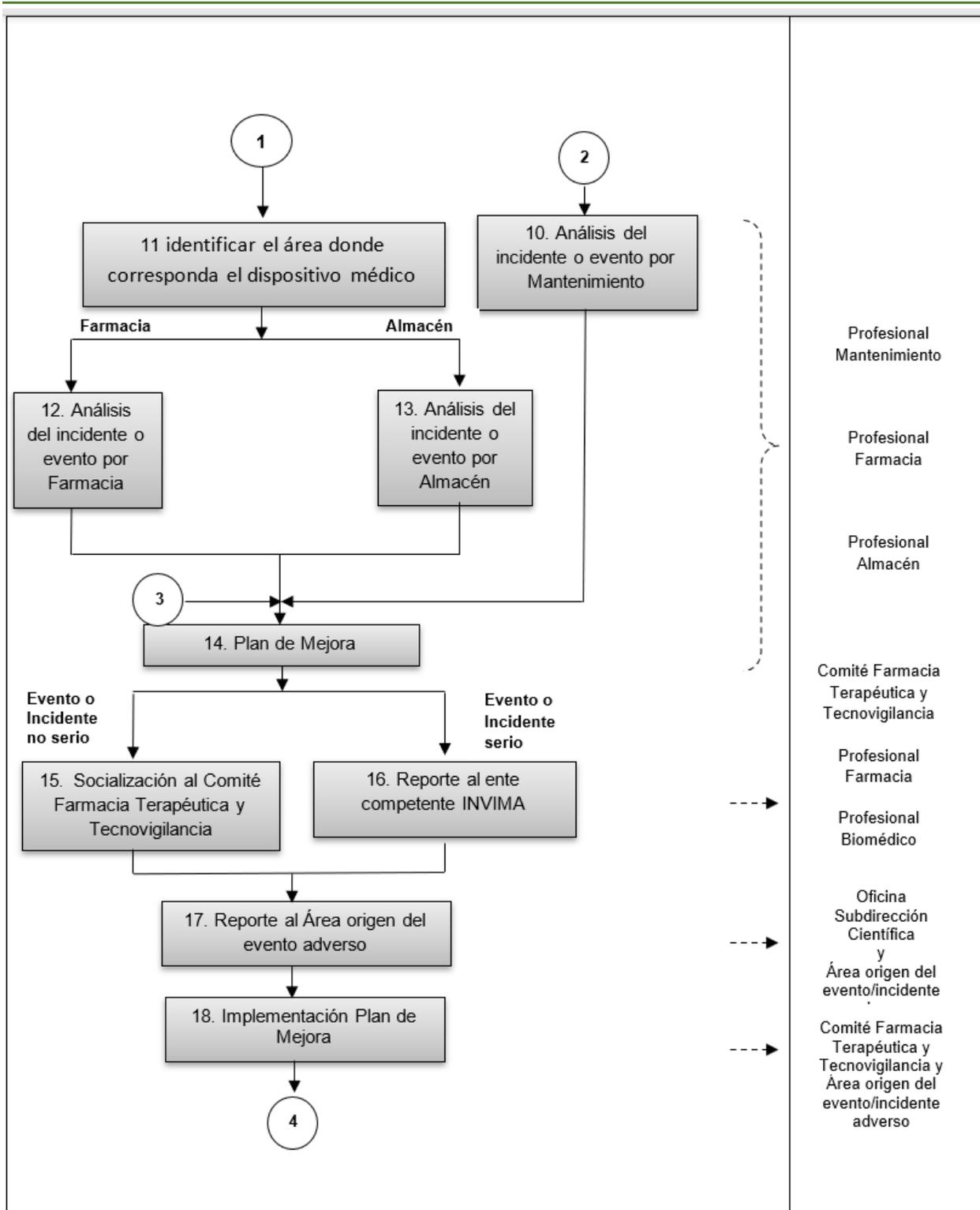


Fig. 4. Paso a paso ante eventos o incidentes adversos (2/3).

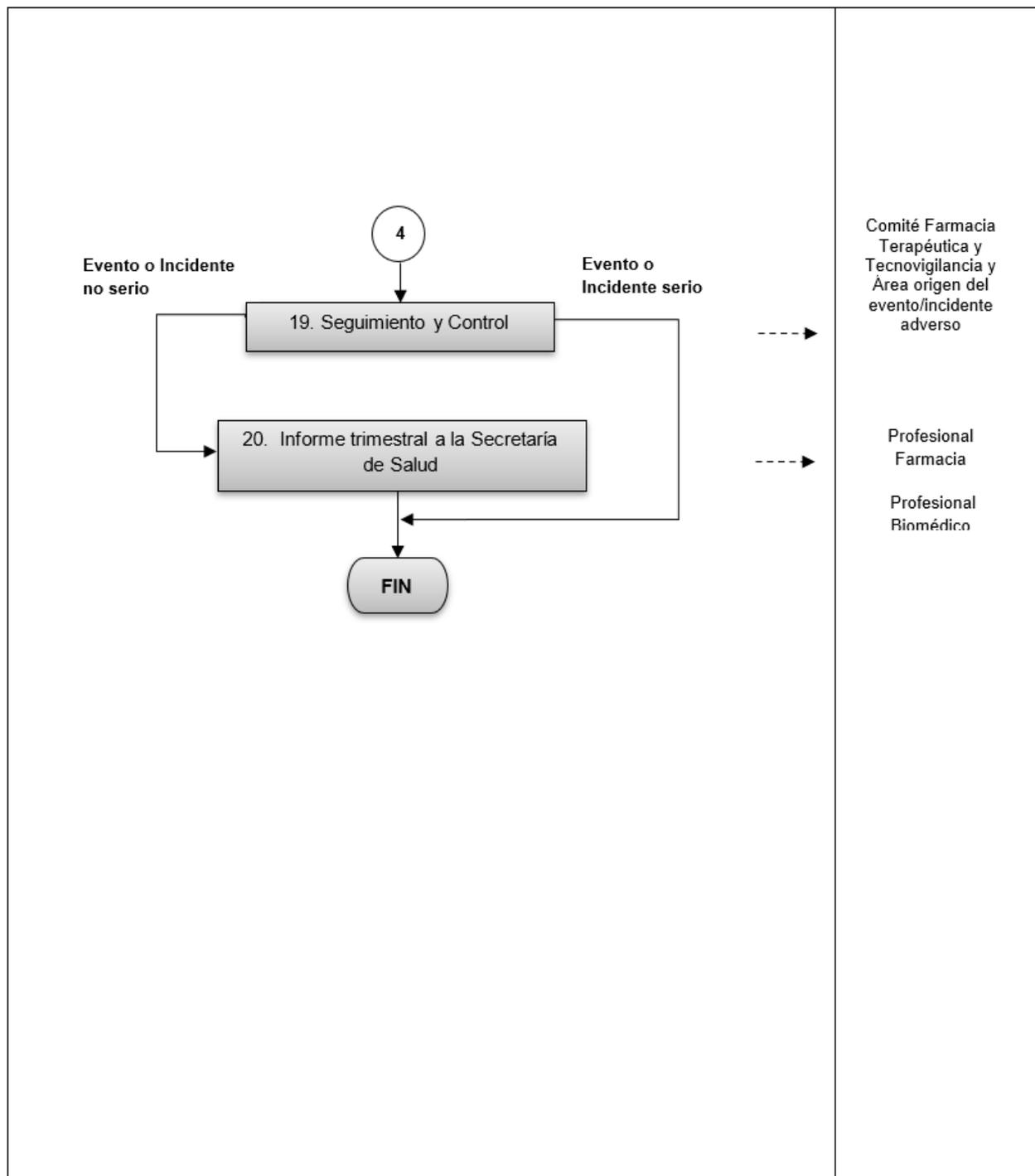


Fig. 5. Paso a paso ante eventos o incidentes adversos (3/3)

iv. Verificación de la factibilidad legal de lo realizado conforme a la normativa colombiana

En conjunto con el equipo de ingenieros de la ESE Barrancabermeja, se realizó nuevamente una evaluación de la información y documentación generada y actualizada para verificar nuevamente su cumplimiento, se hizo especial énfasis en los lineamientos de la resolución 3100 de 2019 en el estándar de dotación de la tecnología. Se encontró que la documentación de los equipos estaba completa para todas las referencias que se tienen en propiedad de la institución y que adicionalmente se cumplía con la dotación de manuales de servicio útiles durante los mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos, así como de las guías rápidas de alta utilidad para el personal médico.

v. Divulgación con el personal médico y capacitación en el uso seguro de la tecnología

Una vez revisados los documentos, se acordó realizar un ciclo de 24 capacitaciones en total para los diferentes puestos de salud de la ciudad de Barrancabermeja ubicados en los barrios El Danubio, El Castillo, El Campín, La Floresta, Cardales y CDV, además de los corregimientos El Llanito y El Centro de Ecopetrol. La socialización de la documentación se realizó en la primera hora de los turnos de la mañana, tarde y noche con el personal médico disponible de los puestos de salud y de las ambulancias, teniendo un registro total de asistencia con 126 profesionales en salud a quienes se les instruyó en el uso adecuado de los últimos equipos adquiridos de desfibriladores referencia INSTRAMED CARDIOMAX 8 y MINDRAY BENEHEART D3, bombas de infusión MEDIFUSION D1-2000 y ecógrafo SONOSCAPE S6, al final de cada capacitación se realizó una evaluación de forma individual del manejo adecuado de los equipos médicos que comprendió desde su protocolo de limpieza y desinfección hasta la puesta en marcha de los equipos cuidando las indicaciones de seguridad y precauciones necesarias donde se evidenció una mejora sustancial en el conocimiento íntegro de las funciones de los equipos. Además, se hizo la socialización de las guías de uso rápido, los manuales de usuario y de servicio, el plan de contingencia y manual de Tecnovigilancia indicando la ruta de acceso a estos recursos físicos. Este ciclo de capacitación abarcó el 40 % del personal encargado del manejo de los equipos, mientras que el personal restante se acordó que deberá ser capacitado en otra ocasión por el personal de ingeniería, ciclo que se debe

repetir de forma periódica con un distanciamiento temporal de doce meses tanto para la tecnología existente como para la tecnología que se adquiriera, generando así un plan anual de capacitaciones con el personal de ingeniería como responsable de las mismas y que tomen lugar en los puestos de salud donde opera habitualmente el personal médico, proponiendo también que se conciben solicitudes de capacitación en los equipos que se requiera a petición de cualquier operador o por evidencia de eventos e incidentes adversos por manejo inadecuado de los equipos.

vi. *Diseño de un formato estandarizado para la gestión documental de los equipos próximos a adquirir*

Se generó un modelo en formato digital a manera de lista de chequeo para asegurar que los equipos a adquirir en el futuro continúen cumpliendo con los puntos tenidos en cuenta en el presente proyecto, verificando que se cuente con la información completa y relacionada de los equipos incluyendo nombre, marca, modelo, serie, registro sanitario o permiso de comercialización, clasificación por riesgo, factura de compra (si aplica), declaración de importación (si aplica), programa de mantenimientos preventivos y correctivos incluyéndolos en su hoja de vida, manuales de usuario y de servicio en español, guía de uso rápido siguiendo el formato diseñado para este propósito, la contemplación del equipo en el plan de contingencia y en el manual de Tecnovigilancia e inclusión en el programa de capacitación en el uso seguro y adecuado del equipo si este lo requiere.

VI. ANÁLISIS

Los distintos puntos tomados en consideración para el presente proyecto promueven la mejora en la gestión de los recursos tecnológicos asociados a la biomedicina en tanto que dan cumplimiento a los requerimientos normativos contenidos en el marco legal colombiano de gestión de tecnología en salud. El estándar de dotación de la Resolución 3100 de 2019 pide tener relacionada la información asociada a cada equipo, cumplimiento que se asegura en un 100 % de los equipos con el trabajo realizado y que por ende da por hecho un requerimiento necesario en la habilitación de las IPS. Asimismo, se cuenta con los manuales de usuario en idioma original y en castellano de cada equipo en inventario lo que permite la consulta oportuna por parte del personal operador además de los manuales de servicio y mantenimiento en español para el 60 % de los equipos, manuales necesarios para asegurar la correcta manipulación por parte del equipo técnico competente en la ejecución de los protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo ante eventuales fallas, según lo exige el Decreto 4725 de 2005. Las guías rápidas de uso son un recurso adicional que se efectúa con la intención de facilitar el manejo de los equipos de manera adecuada y segura con información adicional de precauciones a considerar junto con sus respectivos protocolos de limpieza y desinfección periódica, esta se elaboró desde cero para el 75 % de los equipos, para el porcentaje faltante no fue posible realizar las guías debido a la información insuficiente de algunos equipos, o a la pronta obsolescencia de otros.

Por otra parte, la actualización del manual de Tecnovigilancia se hace indispensable tomando en consideración lo establecido por la Resolución 4816 de 2008 para informar el marco conceptual del programa nacional de Tecnovigilancia, así como efectuar el informe oportuno de los eventos o incidentes adversos que puedan tomar lugar siguiendo la metodología procedente para cada tipo de caso, con ello, se tiene una guía completa y de fácil uso al alcance del personal médico e ingenieril que asegure el reporte ante la entidad competente para hacer control de estos percances. El plan de contingencia de los equipos médicos, por su lado, establece un paso a paso con las distintas alternativas a considerar cuando no se dispone de un equipo médico por cualquier circunstancia, de forma que se asegure la continuidad de los procedimientos y exámenes médicos, este considera el 100 % de los equipos indistinto de la marca y referencia.

De esta manera, y divulgando tanto la ruta de acceso como el contenido del material documental entregado, se evidencia una mejora en la gestión de la tecnología que asegura su aplicación de manera adecuada y segura por parte del personal que manipula el equipo tanto en su uso como en su mantenimiento, teniendo en consideración las inoportunas fallas que deben ser reportadas indicando la ruta para realizar dichos reportes con sus respectivas consideraciones normativas, además del plan para reducir el impacto provocado por el paro de los equipos dados de baja. A fin de continuar cumpliendo a futuro con estos puntos, se entrega la plantilla para elaboración de guías de uso rápido y el modelo de seguimiento para contemplar los equipos próximos a adquirir dentro de los diferentes programas y planes considerados.

VII. CONCLUSIONES

- La disponibilidad de los manuales de usuario permite un mejor conocimiento de todas las funciones del equipo médico lo que permite sacar provecho de todo su potencial de forma correcta, asimismo, los manuales de servicio permiten al personal encargado de los mantenimientos correctivos conocer las causas de error más comunes, la configuración interna de los dispositivos y el protocolo correcto de mantenimiento preventivo.
- Las guías de uso rápido son útiles para asegurar el funcionamiento adecuado de los equipos al incluir información relevante de los componentes externos, puesta en marcha, precauciones y protocolo de limpieza y desinfección garantizando así una disminución en eventos e incidentes adversos al igual que mantenimientos correctivos lo que se traduce en reducción de costos y mayor aprovechamiento de la vida útil del equipo.
- Contar con un plan de Tecnovigilancia y de contingencia por equipo permite al personal médico conocer el debido procedimiento ante un evento o incidente adverso de cualquier tipo desde su reporte hasta el aseguramiento de la continuidad de los procesos en caso de la no disponibilidad de los equipos permitiendo un préstamo del servicio de forma mínimamente interrumpida.
- A fin de seguir velando por el cumplimiento de la gestión tenida en cuenta en el presente trabajo, se hace necesario diseñar un formato de referencia que quede a disposición de la ESE Barrancabermeja para la adquisición futura de equipos médicos

REFERENCIAS

- [1] Congreso de la República, *Acto Legislativo 01*, 2019.
- [2] Distrito de Barrancabermeja, *Barrancabermeja en Cifras 2021*, Barrancabermeja, 2021.
- [3] ESEB, 17 Marzo 2018. [En línea]. Available: <https://esebarrancabermeja.gov.co/resena-historica-de-la-ese-barrancabermeja/>.
- [4] MINSALUD, «Resolución 3100 de 2019.» 25 Noviembre 2019. [En línea]. Available: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf.
- [5] OMS, «Organización Mundial de la Salud,» [En línea]. Available: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1.
- [6] PAHO, «ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD,» [En línea]. Available: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>.
- [7] MINSALUD, «Ministerio de Salud y Protección Social,» [En línea]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Glosario.aspx>.
- [8] FOSYGA, «Consultas Fosyga,» [En línea]. Available: <https://consultasfosyga.com.co/ips/>.
- [9] S. I. PRADA RÍOS, A. M. PÉREZ CASTAÑO y A. F. RIVERA TRIVIÑO, «Clasificación de instituciones prestadores de servicios de salud según el sistema de cuentas de la salud de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico: el caso de Colombia,» vol. 16, n° 32, 2017.
- [10] Ministerio de la Protección Social, *Resolución 4725 de 2005*, 2005.
- [11] M. J. Bracho, «Implementación de guías de rápido manejo de equipos médicos en la clínica los Nogales,» *Universidad del Rosario*, 2020.
- [12] Ministerio de Salud y Protección Social, *Resolución 4816 del 2008*, 2008.
- [13] Ministerio de Salud y Protección Social, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, *Guía para la preparación de planes de contingencia*, 2016.
- [14] Hospital La María, «Manual de Tecnovigilancia,» Medellín, 2019.

- [15] M. A. Bello Osorio, «Actualización del manual de Tecnovigilancia de Líneas Hospitalarias SAS para el 2017,» Bucaramanga, 2017.
- [16] ESE Hospital San Pedro y San Pablo, *Plan de contingencia de tecnología biomédica*, 2010.

ANEXOS

Anexo A. Plantilla de asistencia a programa de capacitaciones en uso adecuado de equipos nuevos.

Anexo B. Formato estandarizado de referencia para adquisiciones futuras de tecnología biomédica.