



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**Evaluación Del Estándar De Dotación Para Equipos Biomédicos  
En Operación En Los Servicios Prestados Por Aliados Al Interior  
De La Ips Universitaria Para El Cumplimiento De Los Requisitos  
De Habilitación**

Autor

Manuela Cardona Franco

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería, Bioingeniería

Medellín, Colombia

2020



Evaluación Del Estándar De Dotación Para Equipos Biomédicos En Operación En Los Servicios Prestados Por Aliados Al Interior De La Ips Universitaria Para El Cumplimiento De Los Requisitos De Habilitación

Manuela Cardona Franco

Informe de práctica  
como requisito para optar al título de:  
Bioingeniera

Asesores

Luis Carlos Álvarez Vélez. Ingeniero Electrónico  
Germán Jose Cumplido Mendoza. Ingeniero Electrónico

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería, Departamento de Bioingeniería  
Medellín, Colombia  
2019.

**Evaluación Del Estándar De Dotación Para Equipos Biomédicos En Operación En Los Servicios Prestados Por Aliados Al Interior De La Ips Universitaria Para El Cumplimiento De Los Requisitos De Habilitación.**

---

**Tabla de contenido**

1 Resumen ..... 4

2 Introducción ..... 4

3 Objetivos ..... 7

    3.1 Objetivo general ..... 7

    3.2 Objetivos específicos ..... 7

4 Marco Teórico ..... 8

5 Metodología ..... 9

6 Resultados y análisis ..... 10

    6.1 Construcción de Matriz de priorización ..... 10

    6.2 Ejecución de auditorías internas ..... 18

        6.2.1 Construcción de Formato ..... 18

        6.2.2 Selección de servicios para auditorías ..... 20

        6.2.3 Ejecución de Auditoría ..... 21

    6.3 Resultados de auditorías internas ..... 21

    6.4 Plan de acción ..... 23

    6.5 Seguimiento plan de acción ..... 24

7 Conclusiones ..... 24

8 Referencias Bibliográficas ..... 25

**Anexos**

- 1. Matriz de Priorización
- 2. Formatos de Auditoría
- 3. Plan de Acción

## **1 Resumen**

La IPS Universitaria busca conseguir una ruta de calidad clara, que tiene como objetivo la obtención de la acreditación nacional y la certificación como Hospital Universitario en menos de dos años, es también el camino para proyectar el logro de la excelencia en la atención de patologías de alta complejidad de la mano de la Universidad de Antioquia. Para ello la IPS universitaria se debe someter a una serie de programas para el desarrollo institucional entre ellos el de gestión de la calidad para la excelencia, donde el primer estándar de valoración es el de habilitación y es allí donde se definen y ejecutan las acciones que aseguren el mantenimiento del sistema único de habilitación en la IPS universitaria garantizando el cierre de brechas identificadas a través de los mecanismos de auditorías definidas.

Es por esto por lo que la primera parte de este proyecto consistió en la construcción de una matriz de priorización que evidenció los factores contribuyentes de riesgo relacionados al uso y posible fracaso del equipamiento biomédico, responsabilidad de cada uno de los servicios aliados de la IPS Universitaria, abordando la estrategia de Gestión de la tecnología del plan de desarrollo 2017 -2026. Se seleccionaron los servicios aliados para el desarrollo de este proyecto ya que son el personal externo a la misma que debe acoplarse a los lineamientos estratégicos de la IPS Universitaria.

Posterior a la identificación de los factores de riesgo, se procedió a ejecutar auditorías internas en los servicios aliados para tener claridad del porcentaje de cumplimiento del estándar de dotación de la norma de habilitación de servicios en salud y los requisitos normativos del decreto 4725 de 2005; donde verificaron los mínimos estándares de obligatorio cumplimiento para la prestación de un servicio de salud.

Adicionalmente se construyó como estrategia para el seguimiento y control de los no cumplimientos, hallazgos y oportunidades de mejora; un plan de acción aplicable a todos los servicios aliados, que permitirá al área de ingeniería biomédica la minimización de posibles hallazgos relacionados con la gestión de la tecnología biomédica y las no conformidades identificadas antes y/o durante procesos de auditorías realizadas al interior de la IPS Universitaria.

## **2 Introducción**

La Universidad de Antioquia, máximo ente de formación científica en el departamento de Antioquia con 215 años de existencia al servicio de la región y el país cuenta con la IPS Universitaria como su hospital universitario. La IPS, fundada en

el año 1998, centra sus operaciones veinte años después en la ciudad de Medellín con tres sedes (la Clínica León XIII, la sede Prado y la sede Universitaria) y con un ámbito de atención domiciliaria que pretende aumentar la capacidad de atención de usuarios en todo el Valle de Aburrá [1].

La IPS universitaria es un ente de naturaleza mixta, con participación mayoritaria de la Universidad de Antioquia en su constitución, la IPS Universitaria se rige por las prácticas del derecho privado, pero atiende con diligencia toda la rectoría del Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano y está sometida a vigilancia por la Superintendencia Nacional de Salud y demás órganos de vigilancia y control del Estado [1].

La IPS Universitaria se conformó para proveer una oferta de servicios de salud en diferentes niveles de complejidad, en la actualidad se reconoce como centro de referencia para la atención; por otra parte, la proyección de la institución es acreditarse en busca de la excelencia en su operación [1]. La IPS universitaria diariamente trabaja en el fortalecimiento de las áreas consolidadas, buscando el aprendizaje por medio del crecimiento institucional. Las entidades prestadoras de servicios de salud se proyectan como unidades con el conocimiento y suficiencia para atender aun en escenarios adversos, haciendo de la IPS universitaria una entidad sostenible y generador de valor para la Universidad y para la región.

Es por esto por lo que en su nuevo plan de Desarrollo 2017-2026 la IPS universitaria se proyecta como el Hospital Universitario de la Universidad de Antioquia, con tres centros de excelencia para la atención de patologías de alta complejidad, reconocido además internacionalmente por sus resultados en gestión del conocimiento producto de la docencia, la investigación y la innovación.

Esa ruta de la excelencia contempla el logro, a lo largo de 10 años, de seis objetivos estratégicos, definidos a partir de la priorización de estrategias para el logro de la Visión institucional:

1. Lograr la conformación y consolidación de equipos de alto desempeño, a partir de un modelo de gestión del talento humano basado en competencias, la gestión de la tecnología y el desarrollo de la infraestructura física.
2. Garantizar condiciones de excelencia operativa en la prestación de los servicios de salud, mediante un modelo de atención innovador producto de la gestión del conocimiento.

3. Consolidar a la IPS Universitaria como un buen referente comercial para sus proveedores y aliados estratégicos
4. Mejorar el posicionamiento estratégico de la IPS Universitaria, mediante la oferta de un modelo de prestación de servicios de salud diferencial, personalizado e integrado en red.
5. Lograr la solidez financiera institucional, mediante un sistema de gestión financiera sostenible.
6. Promover una gestión institucional, generadora de valor para la Universidad de Antioquia y que contribuya con soluciones en salud a un desarrollo sostenible durante los próximos diez años.

Con lo que se busca conseguir una ruta de calidad clara, que pasa por obtener la acreditación nacional y la certificación como Hospital Universitario en menos de dos años, es también el camino para proyectar el logro de la excelencia en la atención de patologías de alta complejidad de la mano de la Universidad de Antioquia. Para ello la IPS universitaria se debe someter a una serie de programas para el desarrollo institucional entre ellos el de gestión de la calidad para la excelencia, donde el primer estándar de valoración es el de habilitación y es allí donde se definen y ejecutan las acciones que aseguren el mantenimiento del sistema único de habilitación en la IPS universitaria garantizando el cierre de brechas identificadas a través de los mecanismos de auditorías definidas [2].

En ese orden de ideas, todos los prestadores de servicios de salud deben garantizar a los pacientes que el lugar donde se les está brindando la atención puede prestar el servicio y que además lo hacen con excelente calidad; las entidades departamentales y distritales de salud son los entes encargados de la verificación del 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 [3]; Teniendo en cuenta esto, la IPS universitaria debe velar por que todos los servicios prestados al interior de la clínica, se hagan bajo el marco normativo de los estándares de habilitación y es por ello que se busca tener control de los incumplimientos al interior de cada servicio, para formular un plan de acción que permita resolver y prevenir los mismos.

Mediante este proyecto, se pretende verificar el estado de cumplimiento de algunos de los 16 servicios prestados por aliados, ellos son: Banco De Sangre, CARDIOVITAL, CEC-LAB, Diagnóstico Médico Y Vascular, DIALYSER-B.BRAUN, Dr. Jaime Alberto Gallo Villegas, Dr. Joaquín Valencia (Endoscopias-Prado), Dra.

Margarita Velásquez-John Frank Villa, Endoscopia, INER, Laboratorio Clínico, Neuroclínica, Patología, PRODIAGNÓSTICO, SANTCI, UNICARDIO, en el estándar de dotación asociado a lo referente a equipos biomédicos para la habilitación, por medio de una auditoría interna corroborando lo especificado por la normativa colombiana. En el tema de habilitación también es necesario tener en cuenta el decreto 4725 de 2005, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [4].

### **3 Objetivos**

#### **3.1 Objetivo general**

Verificar el cumplimiento del estándar de dotación y requisitos normativos respecto al régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria para equipos biomédicos en operación, en los servicios prestados por aliados al interior de la IPS universitaria, acorde a la norma de habilitación vigente.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Listar y priorizar los servicios prestados por aliados que deben ser evaluados, según complejidad o riesgo que se tenga estipulado en el área de ingeniería biomédica de la IPS.
- Diagnosticar e identificar por medio de una auditoría interna los no cumplimientos en lo concerniente al estándar de dotación para equipos biomédicos de los servicios prestados por aliados, para la habilitación de la IPS universitaria.
- Formular un plan de acción, basado en los resultados del diagnóstico con miras a dar solución de los no cumplimientos identificados.
- Realizar seguimiento en las tres semanas posteriores a la entrega de las mejoras estipuladas en el plan de acción para los servicios prestados por aliados evaluados.

#### 4 Marco Teórico

La atención en salud es el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se brindan a toda la población; estas actividades se dan a partir de los proveedores de servicios de salud, los cuales son los entes encargados de entregar estos programas a partir de un conjunto de recursos, procesos e insumos considerados en un plan de procedimientos organizados y autorizados; los cuales tienen en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos[5,6], y cuyo propósito es lograr la adhesión y satisfacción de los usuarios permitiendo garantizar un sistema con calidad.

Con el fin de garantizar un servicio en salud con calidad nace el decreto 1011 de 2006, el cual establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que consiste en un conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de servicios de salud del país [7]. El SOGCS (El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud) está integrado por cuatro componentes a saber: Sistema Único de Habilitación (SUH), Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la Calidad en Salud [7].

Debido al enfoque de este proyecto nos centraremos en el primer componente del SOGCS; el cual es el sistema único de habilitación donde se definen los procedimientos y condiciones de inscripción y de habilitación de los prestadores de servicios de salud, sean estos hospitales o clínicas, profesionales independientes, transporte asistencial de pacientes o entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud. Además, se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud que tiene como objetivo fijar criterios y condiciones básicas, que deben cumplir todos los servicios de salud que se presten y deban habilitarse en el país, para garantizar estándares mínimos de cumplimiento obligatorio, con el fin de asegurar que los servicios se presten en condiciones que minimicen los riesgos de seguridad para el paciente.

Con esta resolución, desde los prestadores hasta los pacientes, sabrán que requisitos debe tener cada servicio para poder funcionar en condiciones que permitan una atención segura. Garantizándole a los usuarios que los prestadores de servicios de salud habilitados cumplen con los requisitos mínimos para atenderlos con calidad y seguridad para cada paciente, que es la columna vertebral de toda la resolución [5]. Esto se encuentra consignado en la resolución 2003 de 2014 sin embargo a partir



del 25 de noviembre de 2019 esta perdió vigencia y ahora se contempla en la resolución 3100 de 2019 [8].

Bajo esta norma se encuentran una serie de patrones que definen los criterios mínimos para la prestación de un servicio de salud denominado estándar; dentro de la resolución 2003 de 2014 se consideran 7 estándares aplicables y al interior de estos se encuentran un conjunto de criterios que permiten la clasificación y evaluación de los estándares [8].

## **5 Metodología**

La IPS universitaria como ente prestador de servicios en salud y con el proyecto de obtener el reconocimiento de hospital universitario, debe garantizar en primer lugar un servicio íntegro e idóneo y para ello debe mostrar el cumplimiento de los requerimientos mínimos establecidos para la habilitación bajo la resolución 2003 de 2014; para ello se elaboró y ejecutó una matriz de priorización en los servicios prestados por aliados, con los cuales se obtuvo un orden de evaluación según complejidad o riesgo de la dotación perteneciente a cada servicio.

Posteriormente se ejecutaron auditorías internas a los servicios aliados de la IPS Universitaria, con los que se consiguió concretar un espacio; esto se logró a partir de la definición de una lista de chequeo de los ítems correspondientes a dotación de los dispositivos médicos, perteneciente a la resolución 2003 de 2014; con la misma se identificaron una serie de oportunidades de mejora para los servicios de aliados en el estándar de dotación para dispositivos médicos; además con la lista de chequeo se evidenció el porcentaje de cumplimiento de los servicios aliados respecto a la documentación que estipula el decreto 4725 de 2005.

Con el resultado obtenido del diagnóstico de la dotación de los equipos biomédicos en operación en los servicios prestados por aliados, se propuso un plan de acción que les permite a la IPS Universitaria y a los servicios aliados por medio de las Mesas Técnicas de gestión de la tecnología, la cual se realiza con una periodicidad mensual, resolver los incumplimientos a corto, mediano y largo plazo.

Para dar cumplimiento a los objetivos de este proyecto, se revisó el porcentaje de corrección al 3 de enero del 2020 para cada servicio auditado, disminuyendo de esta manera los posibles hallazgos relacionados con la gestión de la tecnología biomédica y las no conformidades identificadas antes y/o durante el proceso de la auditoría interna, y así evitar que la Entidad Departamental o Distrital de Salud las pueda evidenciar durante futuras visitas a la IPS Universitaria. Como estrategia de revisión se suministra un plan de acción aplicable a todos los servicios aliados,

ayudando al seguimiento y control del estándar de dotación del equipamiento biomédico para la mejora continua.

## 6 Resultados y análisis

### 6.1 Construcción de Matriz de priorización

Con el fin de poder tener la información consolidada para realizar el diligenciamiento de la matriz de priorización, el área de ingeniería clínica de la IPS Universitaria autorizó la extracción del inventario de los equipos biomédicos en operación de cada uno de los servicios prestados por aliados al interior de la IPS Universitaria, el cual incluye serie, inventario, código interno(BIO), marca y modelo ; En busca de recolectar información que permita ayudar con el cumplimiento de la resolución 2003 de 2014 y decreto 4725 de 2005, se determinaron los criterios de la matriz de priorización los cuales se muestran a continuación:

Tabla 1: Ítems de matriz de priorización

ÍTEM
1.CLASIFICACIÓN DE RIESGO
2.FRECUENCIA EN MESES
3.PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO
4.MANTENIMIENTOS POSTERGADOS ANTES DE LA ÚLTIMA EJECUCIÓN
5.METROLOGÍA
6.FRECUENCIA EN MESES
7.PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE METROLOGÍA
8.METROLOGÍA POSTERGADA ANTES DE LA ÚLTIMA EJECUCIÓN
9.ESTADO CERTIFICADO
10.VIDA ÚTIL (AÑOS)
11.COMPLEJIDAD DEL SERVICIO
12.TIEMPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO ASISTENCIAL SEMANAL EN HORAS
13.AÑOS DE SERVICIO DEL EQUIPO EN LA INSTITUCIÓN

Con los ítems evaluados se pretende dar una idea del estado permanente en el que se encuentran los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos en su etapa de uso y funcionamiento; y así cuando se ejecuten revisiones periódicas por medio de auditorías internas, se logre verificar si estos se encuentran de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su calibración y mantenimiento.

Para el diligenciamiento se recurrió a las hojas de vida de los equipos biomédicos, contratos, manuales de usuarios, manuales de servicio y revisión normativa. Posteriormente se procedió a dar una calificación tomando valores de 1 a 10, donde 10 se le asigna al parámetro considerado como mayor factor contribuyente de riesgo, que según la clasificación de los dispositivos médicos se relaciona con el uso y posible fracaso de los dispositivos [9].

1. El primer ítem que se diligenció para su posterior calificación fue la clasificación por riesgo de los dispositivos médicos realizada por el fabricante según el decreto 4725 de 2005; donde la clasificación se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. dentro de las siguientes clases [10]:

- **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión [10].
- **Clase IIa.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [10].
- **Clase IIb.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [10].
- **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión [10].

Luego de tener claro la clasificación de riesgo según el decreto 4725 de 2005, se procedió a verificar con qué clase de equipos biomédicos cuentan los servicios aliados prestados al interior de la IPS universitaria; identificando que estos son clase I, clase IIa y clase IIb por tanto los valores numéricos asignados para su calificación en la matriz de priorización fueron 3, 6 y 9 en el mismo orden.

2. Continuando se diligenció y calificó el ítem de **frecuencia de mantenimientos preventivos**, para ello se revisó en los manuales de servicio recomendaciones según fabricante de la periodicidad con la que se debería ejecutar el mantenimiento preventivo; para el caso de los equipos que no se evidenció recomendaciones por el fabricante, se revisó en las hojas de vida si existía una carta oficial con el cronograma de mantenimiento de los equipos y adicionalmente se verificó que este coincidiera con la base de datos del área de ingeniería biomédica.

Después de la recolección de datos para la frecuencia de mantenimiento preventivo, se encontró que solo uno de ellos no requiere mantenimiento preventivo y un segundo equipo biomédico según lo manifestó el servicio aliado, solo se le haría un mantenimiento preventivo cuando el mismo tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo, por lo tanto su frecuencia de mantenimiento no representa una periodicidad en meses; el mantenimiento preventivo de este equipo se ejecuta bajo modo falla, en el resto de equipos biomédicos se evidenció una frecuencia de 3 meses, 4 meses, 6 meses y 12 meses. A continuación, en la tabla 2 se muestra la calificación otorgada a cada una de ellas.

Tabla 2: ítem frecuencia de mantenimiento preventivo

Frecuencia en meses de mantenimiento preventivo	Calificación
No aplica	0
Modo falla	2
3	10
4	8
6	6
12	4

3. El siguiente ítem en calificar fue el porcentaje de cumplimiento hasta el mes de septiembre del 2019; de los **mantenimientos preventivos ejecutados** y después de revisar la base de datos en donde se lleva un registro de los mantenimientos

preventivos de los equipos biomédicos de la IPS universitaria, se encontró que estos son: No Aplica, 0%, 50% y 100%; en la tabla 3 se muestra los valores asignados para cada porcentaje. Sin embargo al momento de reunir la información no solo se consideró si hasta el momento habían ejecutado los mantenimientos pactados al 100%, sino que también se evaluó el **número meses que fue postergado el último mantenimiento preventivo** programado, evidenciando el compromiso de los servicios aliados por tener sus equipos biomédicos en óptimas condiciones, se encontró que este es bastante variable y no sólo depende del aliado que preste el servicio, sino que depende del equipo biomédico al que se le debía ejecutar el mantenimiento preventivo en determinada fecha, la calificación de este ítem se describe en la tabla 4.

Tabla 3: ítem porcentaje de cumplimiento de mantenimiento preventivo.

Porcentaje de cumplimiento	Calificación
No Aplica	0
100%	2
50%	4
0	8

Tabla 4: ítem mantenimientos postergados antes de la última ejecución.

Mantenimientos postergados antes de la última ejecución en meses	Calificación
No Aplica y 0	0
1 y 2	3
3, 4 y 5	6
6, 7 y 8	9

4. Posteriormente se calificaron los ítems concernientes a calibración, validación y verificación según corresponda a cada equipo biomédico, para el ítem de

**frecuencia en meses de metrología**, se evidenció que esta se realiza cada 12 o 24 meses, para el caso de validación y calibración; esta información se confrontó con la elección inicial de intervalos de calibración y el método de ajuste automático o "escalera" (calendario-tiempo) de la guía para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medida ILAC-G24:2007 / OIML D 10:2007 [11] ; no obstante a los equipos biomédicos que se les realiza una prueba de verificación presentaron una periodicidad entre 3 y 12 meses. En la tabla 5 se describen de manera detallada los valores otorgados en este ítem. En este caso también se verificó **el porcentaje de cumplimiento de la metrología** hasta el mes de septiembre del 2019, y se obtuvieron tres porcentajes 0%, 50% y 100% y se les asignó una calificación de 8, 4 y 2 respectivamente, para el No Aplica al igual que en el caso anterior se le asignó un puntaje de 0. Es importante resaltar que el cumplimiento de este parámetro permite saber con certeza que las mediciones obtenidas por el equipo biomédico sometido a calibración, validación o verificación son confiables y funcionan dentro del 80% del rango de tolerancia permitidos por el fabricante, de lo contrario el equipo biomédico deberá modificar la periodicidad con que se realiza la metrología a una de mayor recurrencia y de ser el caso, si el equipo biomédico supera el rango de frecuencia estipulado por el fabricante este debe ser ajustado si es posible, de lo contrario será retirado de funcionamiento y reemplazado.

Tabla 5: ítem frecuencia en meses de metrología.

Frecuencia en meses de metrología	Metrología	Calificación
No aplica	Verificación, calibración y validación	0
$\leq 4$	Verificación	8
$\geq 5$ ó $\leq 12$	verificación	4
$\leq 12$	Calibración	8
$\geq 13$ ó $\leq 24$	Calibración	4

5. Continuando con los ítems se evaluó la **metrología postergada en meses antes de la última ejecución**, donde se encontró que a diferencia de los mantenimientos preventivos postergados, en el caso de la metrología se tiene mayor regularidad, sin embargo se presentan algunas excepciones, en la tabla 6 se describe los puntajes para cada uno de ellos.

Tabla 6: ítem metrología postergada antes de la última ejecución.

Metrología postergados antes de la última ejecución	Calificación
No Aplica y 0	0
1 y 2	3
3, 4 y 5	6
6, 7 y 8	9

6. Después de calificar el porcentaje de cumplimiento de la metrología se revisó el **estado de los certificados** en caso de aplicar; y se encontró que los servicios prestados por aliados manifiestan por medio de gestor documental la ejecución de la metrología, adjuntado como evidencia la orden de trabajo con fecha y hora de visita por parte del proveedor contratado para la ejecución de la metrología correspondiente al período designado; sin embargo la entrega de los certificados se prolonga quedando pendiente la verificación del estado de los equipos biomédicos por parte del área de ingeniería biomédica de la IPS Universitaria; lo que puede implicar que los equipos se encuentren en funcionamiento por fuera de los rangos de tolerancia definidos por el fabricante. Para este caso se encontró que varios equipos no tienen su último certificado, otros están pendientes de entrega y los demás equipos biomédicos se encuentran al orden del día, en la tabla 7 se muestra la calificación para cada uno de los casos.

Tabla 7: Estado de certificado de metrología.

Estado de certificado de metrología	Calificación
No Aplica	0
OK	3
Pendiente y No tiene	9

7. Por último, se evaluaron criterios de operabilidad. El ítem con el que se continuó fue la **vida útil** del equipo, sin embargo entre la información suministrada se evidenció que muchos de los servicios no tienen esta información y los demás equipos están entre 3 y 10 años, la calificación que se le dio a cada uno de ellos se puede observar en la tabla 8.

Tabla 8: ítem vida útil.

Vida útil en años	Calificación
No Tiene	10
< 4	4
>=5 y <=7	6
>=8 y <=10	8

8. Prosiguiendo el siguiente ítem en calificar fue la **complejidad del equipo biomédico en el servicio**, sin embargo, al igual del caso anterior esta información no se suministró completamente, para estos casos los espacios se diligenciaron con "No Tiene" y otros de ellos no aplicaban este parámetro; el resto de los equipos



biomédicos se clasifican entre media y alta complejidad, la calificación que se le dio se puede observar en la tabla 9.

Tabla 9: ítem complejidad del equipo en el servicio.

Complejidad del equipo en el servicio	Calificación
No aplica	3
No tiene	10
Media	6
Alta	9

9. El siguiente ítem fue **tiempo de prestación del servicio asistencial semanal en horas**, los valores encontrados fueron muy variables por tal motivo fue necesario recurrir a intervalos que permitieran dar una calificación. Estos se ilustran en la tabla 10.

Tabla 10: ítem tiempo de prestación del servicio asistencial semanal en horas.

Tiempo de prestación del servicio asistencial semanal en horas	Calificación
[15 40]	3
[41 50]	6
[51 168]	9
No Tiene	10

10. Concluyendo el diligenciamiento de la matriz, este último ítem a evaluar es un elemento crucial ya que da evidencia del estado de obsolescencia, en cuanto a los años que el equipo ha estado en uso en la institución y si este debe entrar dentro de un plan de renovación basándose en factores técnicos, clínicos y económicos. la calificación se encuentra en la tabla 11.

Tabla 11: ítem años de servicios del equipo en la institución.

Años de servicios del equipo en la institución	Calificación
No Tiene	6
0, 1 y 2	2
3 y 4	4
5 y 6	6
7 y 8	8
9 en adelante	10


## 6.2 Ejecución de auditorías internas

### 6.2.1 Construcción de Formato

Se construyó un formato de auditoría interna específico, para evaluar en cada servicio aliado de la IPS Universitaria el cumplimiento del estándar de dotación de equipos biomédicos acorde a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, y que adicionalmente permitió verificar el estado de cumplimiento de lo estipulado en el decreto 4725 de 2005.

Este formato permitió realizar la clasificación de los criterios del estándar de dotación de acuerdo con su estado de cumplimiento o no, evidenciando las fortalezas, hallazgos y/o oportunidades de mejora de cada uno de los servicios

aliados de la IPS Universitaria; como documento guía se tomó la lista de chequeo y autoevaluación de la resolución 2003 de 2014 y se le adicionaron los criterios concernientes al decreto 4725 de 2005. La figura 1 muestra un ejemplo de cómo se ve el formato para la auditoría interna del servicio de patología; el cual modificando los criterios de dotación es aplicable a cualquier servicio o normativa que la IPS Universitaria desee evaluar.

		AUDITORIA INTERNA SERVICIOS PRESTADOS POR ALIADOS-PATOLOGÍA IPS UNIVERSITARIA				
FECHA		UBICACIÓN				
SERVICIO						
RESPONSABLE DEL SERVICIO						
ESTÁNDAR	CRITERIO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO			HALLAZGO	OBSERVACIONES
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA		
Dotación	Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con su ejecución 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.					
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.					
Dotación	Cuenta con profesional en áreas relacionadas o tecnólogos o técnicos, con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.					
Dotación	Cuando se requiera carro de paro, éste cuenta con equipo básico de reanimación, el cual incluirá resucitador pulmonar manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía de respaldo; guía de intubación para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios; desfibrilador con monitoreo básico de electrocardiografía, fuente de oxígeno, sistema de succión y lo demás que cada prestador establezca, incluyendo dispositivos médicos y medicamentos.					
Dotación	Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.					

Dotación	Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación, cuenta con: 1. Monitor de signos vitales. 2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender. 3. Oxígeno y oxígeno portátil. 4. Oxímetro de pulso y tensiómetro, cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales.					
Dotación	Para las Instituciones donde se realicen procedimientos de transfusión de sangre total o de sus componentes, contar con: 1. Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes. 2. Sistema de registro y control de temperatura entre 18C y 69C. 3. Alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre pueda deteriorarse. 4. Equipo para descongelar plasma, cuando aplique. Según los exámenes que realicen: 1. Microscopio binocular.					
Dotación	2. Material de disección: procesador de tejidos, microtomo de cuchillas, baño de flotación, dispensador de parafina, batería para coloración, termo para nitrógeno (solo si remite material preservado a muy bajas temperaturas para estudios especializados) y criostato (si se realizan biopsias por congelación). 3. Elementos para archivar resultados, láminas y bloques de parafina.					
	Cuenta con programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.					
	Posee los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.					
	Hoja de Vida del equipo biomédico con información mínima como lo es: Marca, modelo, serie. Vida útil. Cuando aplique. Clasificación de acuerdo al riesgo. Indicaciones y usos. Código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional). Advertencias, precauciones y contraindicaciones.					
NIVEL DE CUMPLIMIENTO EN PORCENTAJE						
FIRMA DEL AUDITOR						
FIRMA DEL PERSONAL AUDITADO						

Figura 1. Formato Auditoría Interna servicio de patología.

### 6.2.2 Selección de servicios para auditorías

Durante La mesa técnica de gestión de la tecnología del mes de octubre, se invitan a participar los servicios aliados a la auditoría interna y solo cuatro ellos acatan la invitación. En la tabla 12 se muestran los servicios aliados a auditar y las fechas programadas.

Tabla 12. Cronograma de servicios aliados auditados.

Servicio Aliado	Fecha de Auditoría
B.Braun	15/12/2019 10:00AM
Cec-Lab	15/12/2019 2:30PM
Patología	19/12/2019 02:30PM
SANT'CI	6/12/2019 07:30AM

### **6.2.3 Ejecución de Auditoría**

1. Se designó el auditor el cuál debía ser una persona apropiada de la normativa (Resolución 2003 de 2014 y Decreto 4725 de 2005) y externa al servicio objeto de auditar con el fin de que el proceso se realice de manera imparcial, dando fiabilidad al proceso.
2. Se realizó la visita a cada servicio aliado, y para dar comienzo a la auditoría se da una breve introducción y se explican los objetivos y alcance de la auditoría interna.
3. Se procedió al diligenciamiento del formato de la auditoría interna acorde a los estándares aplicables a cada servicio aliado, para ello se solicitó documentación relacionada a los equipos biomédicos y los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio, además se realizaron diferentes preguntas que permitieron reflejar el estado de los requisitos mínimos para la habilitación acorde a la resolución 2003 de 2014 y al decreto 4725 de 2005, logrando diligenciar el formato y obtener el resultado de la evaluación.

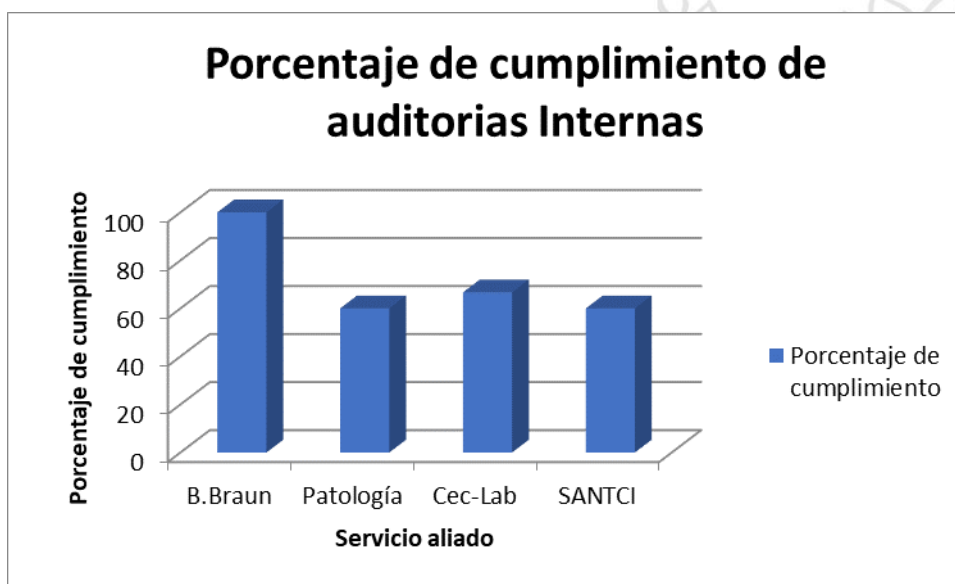
### **6.3 Resultados de auditorías internas.**

Se generó un informe para cada servicio aliado; este se realizó posterior al plazo de 3 días que se les dio a los servicios auditados, con el fin de reunir información identificada como hallazgos y así reducir el porcentaje de incumplimiento de cada servicio. En cada informe se consignaron los incumplimientos, oportunidades de mejora, hallazgos y fortalezas encontrados con su respectiva norma de referencia y se dieron recomendaciones para acoplarse a la nueva normativa de habilitación para servicios de salud de acuerdo con la resolución 3100 de 2019.

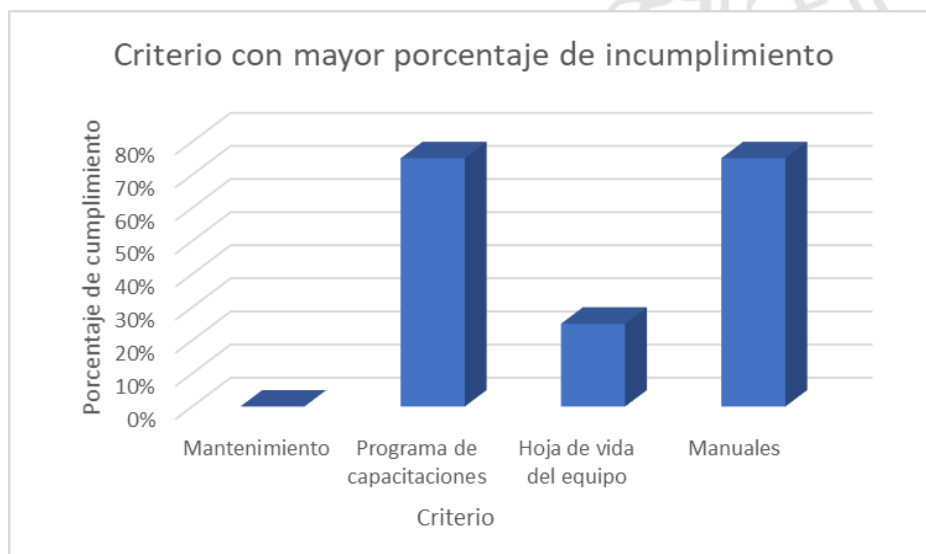
A continuación se muestran algunos aspectos relevantes obtenidos posteriores al informe realizado, referente a los porcentajes de cumplimiento de las auditorías internas; En el gráfico 1 se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los servicios aliados auditados y se evidencia que estos se encuentran por encima del 60% de cumplimiento; proporcionando información clave donde se identifican los criterios y aspectos que son necesarios abordar para alcanzar el 100% de cumplimiento y con esto lograr los requisitos mínimos para la habilitación. Por

otra parte en conjunto con el área de ingeniería biomédica se analizan los criterios de mayor incumplimiento de los servicios aliados auditados, identificando que los que más se afectan a la hora de consolidar la información, son la entrega de los reportes de mantenimiento, la documentación y el no tener un programa de capacitaciones anuales que permita el entrenamiento y reentrenamiento del personal asistencial y técnico. En el gráfico 2 se ve con mayor claridad estos aspectos.

Graficó1. Porcentaje de cumplimiento de los servicios aliados.



Graficó 2. Criterios auditados con mayor porcentaje incumplimiento.



El cierre de la auditoría y socialización de los resultados se hicieron durante la mesa técnica del mes de diciembre, donde se evaluaron los resultados obtenidos y se habló de planes de trabajo para mejorar.

## 6.4 Plan de acción

Como última estrategia de este proyecto se generó un plan de acción que permite al área de ingeniería biomédica, por medio de la mesa técnica de gestión de la tecnología, reducir al mínimo las oportunidades de mejora, hallazgos e incumplimientos evidenciados durante una auditoría, bien sea de un ente interno o externo a la IPS universitaria. Este plan de acción presentado tiene un tiempo de ejecución de 6 meses y se espera que desde el primer mes de implantación los incumplimientos evidenciados de los servicios aliados ya auditados se puedan subsanar y que adicionalmente a este plan se adhieran los demás servicios aliados; se hará trazabilidad del plan de acción durante este periodo permitiendo el seguimiento de la evolución de este proceso. En la figura 2 se evidencia el plan de acción construido.

IPS UNIVERSITARIA PLAN DE ACCIÓN		Año	Mes	Día			
		2019	12	26			
<b>NOMBRE DEL PLAN DE ACCIÓN:</b> Plan de Acción Gestión de la Tecnología biomédica							
<b>DESCRIPCIÓN:</b> Instrumento en el que se determinan las acciones, actividades, oportunidades de mejora, hallazgos responsables e indicadores para el mejoramiento de la gestión de la tecnología, en el marco del cumplimiento de la normativa (resolución 2003 de 2014 y decreto 4725 de 2005); adicionalmente se adjuntan algunas recomendaciones para adaptarse a la nueva norma de habilitación consignada en la resolución 3100 de 2019.							
<b>RESPONSABLE:</b>							
ACTIVIDAD O VARIABLE	DESCRIPCIÓN	APLICA		META	RESPONSABLE	CRONOGRAMA	
		SI	NO			FECHA DE INICIO	FECHA DE CULMINACIÓN
Registro de relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación del servicio de salud	Registro de relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación del servicio de salud con cumplimiento de la siguiente información mínima: 1. Nombre del equipo biomédicos. 2. Marca. 3. Modelo. 4. Serie. 5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera. 6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera. 7. Vida útil. Cuando aplique. 8. Indicaciones y usos. 9. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional). 10. Advertencias, precauciones y contraindicaciones.	X		Lograr los requisitos mínimos para la habilitación en servicios en salud bajo la Resolución 3100 de 2019 y cumplimiento del decreto 4725 de 2005.	Servicio aliado	26/12/2019	28/05/2020
Compartir cronograma de mantenimientos de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos	Compartir cronograma de mantenimientos de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos como estrategia para sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos.	X		Comprometer al servicio aliado a la adhesión de los cronogramas de mantenimientos preventivos y calibración de los equipos biomédicos.	Evelin Jaramillo y Camilo Castañeda	Actividad permanente inicia los 25 de cada mes.	Actividad permanente. Culmina los primeros 5 días de cada mes.

Revisión del cumplimiento de los mantenimientos de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos.	Revisión del cumplimiento de los mantenimientos 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.	X		Recibir mensualmente todos los mantenimientos preventivos programados, para evitar la reprogramación de los mismos por no ejecución y retención de avales; adicionalmente se solicita enviar en el transcurso del mes todos los diagnósticos y mantenimientos correctivos realizados a algún equipo biomédico.	Servicio aliado	Actividad permanente inicia los primeros 5 días de cada mes	Actividad permanente. Culmina los 25 de cada mes.
Revisión bimensual de las hojas de vida de los equipos.	Comparar de manera periódica las hojas de cada uno de los servicios aliados con la información almacenada en el servidor del área de ingeniería biomédica y evidenciar que se encuentra toda la información actualizada (Mantenimientos preventivos, Mantenimientos correctivos, Diagnóstico de algún equipo biomédico y calibraciones o validaciones)	X		Hojas de Vida de cada uno de los equipos biomédicos de los servicios aliados actualizadas	Servicio aliado en conjunto con tecnólogo biomédico encargado de la mesa técnica.	30/01/2020	26/03/2020
Crear cronograma con programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos anual.	Crear cronograma con programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos anual, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador y debe ser dirigido al personal técnico y asistencial.	X		Comprometer al servicio aliado a tener un programa de capacitaciones, que pueda garantizar al servicio el adecuado uso y funcionamiento del equipo biomédico por medio de reentrenamientos en el manejo de los equipos.	Servicio aliado en conjunto con tecnólogo biomédico encargado de la mesa técnica	26/12/2019	27/02/2020
Compartir evidencia de las capacitaciones ejecutadas mes a mes	Se solicita entregar en las mesas técnicas listado de asistencia y evaluaciones de la capacitaciones ejecutadas durante el mes; como evidencia del reentrenamiento en algún equipo biomédico adscrito al servicio de acuerdo al programa de capacitaciones compartido con el área de ingeniería biomédica.	X		Cumplir con el programa de reentrenamientos del personal técnico y asistencial con el fin de garantizar el buen uso del equipamiento biomédico.	Servicio aliado	Actividad permanente inicia los primeros 5 días de cada mes.	Actividad permanente. Culmina los 25 de cada mes.
<b>OBSERVACIONES:</b>	<b>El no cumplimiento de los compromisos aquí consignados implicara la retención de avales por parte de la IPS Universitaria.</b>						

Figura 2. Plan de Acción de los servicios aliados.

## 6.5 Seguimiento plan de acción

Por último, con la finalidad de dar seguimiento al plan de acción, el día 26 de diciembre del 2019 se compartió con los 4 servicios aliados el plan de acción durante la mesa técnica, y se les manifestó que a partir de ese momento se harían revisiones semanales con el objetivo de ver la adherencia del plan de acción, sin embargo, esto no fue posible por motivos externos al proceso y su dependencia de terceros.

## 7 Conclusiones

- Con este proyecto se logró construir una matriz de priorización, que permite identificar los factores contribuyentes de riesgo relacionados al uso y posible fracaso del equipamiento biomédico, que es responsabilidad de cada uno de los servicios aliados de la IPS Universitaria.
- Se Verificó el estándar de dotación y los requisitos normativos en 4 de los 16 servicios prestados por aliados, al interior de la IPS universitaria, y se identificó que estos presentan un 60% de cumplimiento.



- Se identificó por medio de las auditorías internas, que en un alto porcentaje la mayoría de los incumplimientos son subsanables, debido a que los servicios aliados manifiestan desconocimiento de la normativa y la misma puede ser abordada por medio de la mesa técnica de la tecnología.
- Se evidenció un porcentaje de corrección de los no cumplimientos, del 20% de los hallazgos encontrados en los 4 servicios; de los 10 hallazgos encontrados 2 de ellos fueron corregidos en un plazo inferior a 3 días.
- Se logró construir un plan de acción como estrategia para minimizar los hallazgos y oportunidades de mejora de los servicios aliados, se sugiere hacer seguimiento del plan de acción durante un periodo de 6 meses para evaluar la adherencia a este proceso, esto es aplicable a todos los servicios aliados.

## 8 Referencias Bibliográficas

- [1]** Ipsuniversitaria.com.co. (2019). Informe de gestión. [online] Available at: [http://www.ipsuniversitaria.com.co/images/ips/quienes-somos/plan-desarrollo/documentos/Informe\\_de\\_Gesti%C3%B3n\\_IPS\\_Universitaria\\_2018\\_.pdf](http://www.ipsuniversitaria.com.co/images/ips/quienes-somos/plan-desarrollo/documentos/Informe_de_Gesti%C3%B3n_IPS_Universitaria_2018_.pdf) [Accessed 16 Aug. 2019].
- [2]** Minsalud.gov.co. (n.d.). Sistema Único de Habilitación. [online] Available at: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx> [Accessed 19 Aug. 2019].
- [3]** Ministerio de Salud y Protección Social. (Mayo 28 de 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Resolución número 2003 de 2014.
- [4]** Colombia, M. (n.d.). Biblioteca digital. [online] Minsalud.gov.co. Available at: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf> [Accessed 19 Aug. 2019].
- [5]** Colombia, M. (2020). Prestación de servicios en salud. [online] Minsalud.gov.co. Available at: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Prestacion-servicios-home.aspx> [Accessed 8 Jan. 2020].

**[6]** Colombia, M. (2006). Decreto 1011 de 2006. [online] Minsalud.gov.co. Available at:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf) [Accessed 8 Jan. 2020].

**[7]** Colombia, M. (2020). Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS). [online] Minsalud.gov.co. Available at: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx> [Accessed 12 Jan. 2020].

**[8]** Colombia, M. (2019). Resolución 3100 de 2019. [online] Minsalud.gov.co. Available at: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf> [Accessed 12 Jan. 2020].

**[9]** Fernández Echeverry, O. (2013). Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del centro médico IMBANACO. [online] Universidad Autónoma de Occidente. Available at: <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/5261/1/TBM01644.pdf> [Accessed 12 Jan. 2020].

**[10]** Funcionpublica.gov.co. (2005). Decreto 4725 de 2005 - Gestor Normativo Función Pública. [online] Available at: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=18697> [Accessed 20 Aug. 2019].