



**DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO  
DEL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN SEGÚN LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 Y  
REFERENCIACIÓN TÉCNICA ADICIONAL, EN LA CLÍNICA SAN JUAN DE DIOS  
DE LA CEJA.**

Maria Fernanda Raigosa Muñoz

Proyecto de grado para optar el título de Bioingeniera

Asesores

Mabel Catalina Zapata Álvarez, Bioingeniera

Juan Fernando Rodríguez Ocampo, Bioingeniero

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín

2022

Cita	Raigosa Muñoz [1]
<b>Referencia</b>	[1] M.F. Raigosa Muñoz, “Diseño de un protocolo para la verificación del estándar de dotación según la resolución 3100 de 2019 y referenciación adicional, en la Clínica San Juan de Dios de la Ceja”, semestre de industria, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, 2022.
Estilo IEEE (2020)	



Lugar de realización de la práctica: Clínica San Juan de Dios, la Ceja.

Asesor de práctica interno: Mabel Catalina Zapara Álvarez.

Asesor de práctica externo: Juan Fernando Rodríguez Ocampo.



CENDOI, Centro de Documentación de Ingeniería

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

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes.

**Decano/director:** Jesús Francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** John Fredy Ochoa Gómez.

## ***Dedicatoria***

*A mi mamá que me enseñó a nunca rendirme ante las dificultades y me acompañó desde la distancia. A mi familia que siempre me animó y nunca dudó de la persona y profesional en la que me he convertido. Este logro es por ustedes, que creyeron en mí desde el primer momento y fueron mi guía en este largo camino. Infinitas gracias también a todas las personas que conocí en el proceso, por permitirme aprender más de la vida, brindarme consejos y apoyarme de manera incondicional. Las palabras se quedan cortas para expresar todo el agradecimiento y amor que siento hacia ustedes.*

## ***Agradecimientos***

*Agradezco a la Universidad de Antioquia, que no solo me formó como profesional sino también como persona. A todos los que hicieron parte de este proceso, mis profesores por su dedicación y compromiso, a mis amigos, que siempre fueron un gran apoyo en todo momento. A mis compañeros de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja, por hacer de esta etapa una de las mejores, por enseñarme, acogerme y acompañarme durante mi primera experiencia laboral. Finalmente, a mis asesores por su disposición, profesionalismo y brindarme sus conocimientos en todo este proceso. Gracias a todos, los quiero.*

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	8
ABSTRACT	9
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVOS	12
A. Objetivo general	12
B. Objetivos específicos	12
III. MARCO TEÓRICO	13
IV. METODOLOGÍA	16
Fase I: Evaluación del cumplimiento del estándar de dotación requerido para los servicios de la clínica.	16
Fase II: Requerimientos técnicos de la tecnología biomédica con base en la complejidad de los servicios clínicos.	17
Fase III: Diseño de un protocolo de verificación del cumplimiento del estándar de dotación de la Clínica San Juan de Dios por medio de la aplicación de listas de chequeo.	17
Fase IV: Implementación y ajuste del protocolo.	18
V. RESULTADOS Y ANALISIS	19
A. Evaluación del cumplimiento del estándar de dotación.	19
B. Requerimientos técnicos de la tecnología biomédica	20
C. Diseño de un protocolo de verificación del cumplimiento del estándar de dotación.	22
D. Implementación y ajuste del protocolo.	24
VII. CONCLUSIONES	26
REFERENCIAS	28
ANEXOS	30
Anexo 1. Especificaciones técnicas de tecnología biomédica para los servicios de la institución.	

30

Anexo 2. Listas de chequeo para la verificación del cumplimiento de la resolución 3100 de 2019.

30

Anexo 3. Protocolo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según los lineamientos de la resolución 3100 de 2019.

30

## LISTA DE FIGURAS

Fig. 1 Metodología implementada en el desarrollo de este proyecto.....	16
Fig. 2 Consolidado por servicios de la evaluación del estándar de dotación requerido por la institución.....	19
Fig. 3 Tabla de contenido de los equipos biomédicos requeridos para el servicio de cirugía. ....	21
Fig. 4 Requerimientos técnicos para el analizador de gases de arteriales.....	21
Fig. 5 Lista de chequeo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según la norma, para el servicio de cirugía. ....	23
Fig. 6 Parte inferior del formato.....	23
Fig. 7 Cumplimiento de los servicios.....	23
Fig. 8 Consolidado global de cumplimiento del estándar de dotación para todos los servicios habilitados de la institución.....	25

## SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

<b>IPS</b>	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<b>UCI</b>	Unidad de Cuidados Intensivos.
<b>UCE</b>	Unidad de Cuidados Especiales

---

## RESUMEN

El presente proyecto surge de la necesidad de un control del cumplimiento de las condiciones establecidas en la resolución 3100 de 2019 al interior de cada servicio prestado por la Clínica San Juan de Dios de la Ceja, más específicamente del estándar de dotación. De acuerdo con lo anterior, se planteó el diseño de un protocolo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según la normatividad vigente, que incluyera listas de chequeo y especificaciones técnicas con base en la complejidad de los servicios clínicos para cada uno de los equipos.

Para ello, se inició con la identificación de los servicios clínicos habilitados en la institución, posterior a esto, se realizó una inspección detallada de los ítems del estándar de dotación de la resolución 3100 de 2019, para luego, proseguir con levantamiento de requerimientos y las listas de chequeo. Lo anterior, fue elaborado en Excel con el objetivo de que fueran prácticos y sencillos de usar a la hora de su aplicación o consultas posteriores. El protocolo de verificación fue diseñado de acuerdo con los ítems estipulados por el área de gestión de calidad de la clínica. Finalmente, el diseño fue implementado en los servicios de la institución para luego ser validado por el líder del área de ingeniería biomédica.

Como resultado de lo expuesto, se obtuvieron tres resultados: la evaluación del cumplimiento al interior de cada servicio, un protocolo de verificación y especificaciones técnicas de la tecnología de acuerdo con la normatividad vigente y buenas prácticas. Esto permitirá prevenir eventos adversos, y sanciones por parte de las entidades de inspección, vigilancia y control, además de, apoyar al área de ingeniería biomédica con la gestión continua y adecuada de la tecnología.

***Palabras clave* — Verificación, protocolo, tecnología biomédica, dotación, servicios clínicos, ingeniería biomédica.**

---

## ABSTRACT

The current project arises from the need for control of meet the regulation according to resolution 3100 of 2019 within each service provided by the San Juan de Dios de la Ceja Clinic, more specifically of the medical devices' standard. By accordance with the above, it was proposed the design of a protocol to verify of meet the regulation with the staffing standard according to current regulations, which would include checklists and technical specifications based on the clinical services difficulty for each operational equipment.

For this, it began with the identification of the clinical services established in the institution, after this, a detailed inspection of the items of the provided standard of resolution 3100 of 2019 was carried out, to then continue with the increase in requirements and the checklists. The tools and evaluation were prepared in Excel to make it practical and easy to use when applying it or subsequent queries. The verification protocol was designed following the items proposed by the quality management department. Finally, the design was implemented in the institution's services and after that be verified by the biomedical engineering leader.

As a result of the above, three results were obtained: the evaluation of the meet regulation within each service, a verification protocol, and the technical specifications of the technology in accordance with current regulations and good practices. This will prevent adverse events and sanctions by inspection, surveillance, and control entities, in addition to supporting the biomedical engineering area with the adequate and constantly management of the technology.

***Keywords* — Verification, protocol, biomedical technology, endowment, clinical services, biomedical engineering.**

---

## I. INTRODUCCIÓN

En Colombia, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben registrarse bajo normativas aplicables que permitan garantizar la calidad del servicio de salud y la seguridad del paciente [1]. De acuerdo con lo anterior, el Ministerio de salud y Protección Social, obliga a los prestadores a actualizar el proceso de habilitación, con el fin de fortalecer el mejoramiento continuo en la prestación del servicio [2]. Lo anterior conlleva a que cada entidad adopte protocolos que les permitan precisar parámetros para la evaluación de los diferentes estándares. Conforme a esto, en el año 2019 el Ministerio de Salud y Protección social emitió una nueva resolución para la habilitación de los servicios de salud, lo que generó cambios en los requisitos de habilitación y una necesidad de actualización en los procesos de gestión [3].

En este orden de ideas, las IPS deben contar con unos estándares y criterios para la habilitación de los servicios de salud, entre ellos, el estándar de dotación, donde su objetivo principal es asegurar que la institución cuente con la tecnología requerida y actualizada en los servicios prestados, con el fin de brindar el servicio adecuado y garantizar la confianza del paciente. Las Direcciones Seccionales de Salud son las encargadas de la verificación del cumplimiento de dichos estándares [3].

La clínica San Juan de Dios de la Ceja, es una IPS de tercer nivel de complejidad que ofrece los siguientes servicios: urgencias, hospitalización general, cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y Unidad de Cuidados Especiales (UCE) adultos, además de, imágenes diagnósticas, farmacia, laboratorio clínico, consulta externa y salud mental. Específicamente la clínica cuenta con 10 cubículos de UCI, 9 de UCE, 31 cubículos de urgencias, 3 quirófanos, 37 habitaciones de hospitalización y aproximadamente 150 habitaciones para psiquiatría [4]. Por tanto, se deben buscar estrategias que le permitan garantizar la confianza, la calidad de la atención y la seguridad del paciente, cumpliendo con los requerimientos de la resolución 3100 de 2019 [3].

Teniendo en cuenta lo anterior, la clínica debe tener un control que le permita conocer los incumplimientos al interior de cada servicio, con el fin de construir un plan de acción que le ayude

---

a garantizar la seguridad del paciente previniendo eventos adversos, además de sanciones por parte de las entidades de inspección, vigilancia y control.

Conforme a lo presentado con anterioridad, se identificó una debilidad en la realización de un control del cumplimiento según la norma al interior de cada servicio prestado por la Clínica San Juan de Dios de la Ceja. Por lo que, se hace necesario la implementación de un protocolo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según la normatividad vigente, lo anterior, permitirá en primera instancia conocer la insuficiencia y desactualización de los equipos biomédicos, además de la capacidad de respuesta institucional, dada las condiciones físicas de sus recursos técnicos frente a las exigencias del sistema de salud. Del mismo modo permitirá preservar la seguridad del paciente y la efectividad de los procedimientos médicos. Así mismo, esta herramienta será fundamental para la gestión adecuada de la tecnología en el área de ingeniería biomédica de la Clínica.

De acuerdo con esto, se diseñó un protocolo para la verificación del cumplimiento de la dotación de la institución según la resolución 3100 de 2019, que cuenta con listas de chequeo para cada uno de los servicios y requerimientos técnicos para los equipos biomédicos con base en la complejidad de los servicios de la institución. Gracias a esto se logró conocer el incumplimiento e insuficiencia y desactualización de los equipos biomédicos dentro de cada uno de los servicios, así mismo fue una herramienta fundamental en el área de ingeniería biomédica para la gestión de nuevas tecnologías.

El presente proyecto de grado inicia con el planteamiento de los objetivos, general y específicos, así mismo, se incluye el marco teórico y normativo, la descripción de la metodología a seguir de acuerdo con los objetivos específicos propuestos, se presentan los resultados obtenidos, el análisis de estos y las conclusiones.

---

## II. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

Diseñar un protocolo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación de acuerdo con el marco normativo nacional y referenciación técnica adicional, en la Clínica San Juan de Dios de la Ceja.

### *B. Objetivos específicos*

Evaluar el cumplimiento del estándar de dotación requerido para los servicios de la Clínica San Juan de Dios de acuerdo con los lineamientos de la resolución 3100 de 2019.

Levantar requerimientos técnicos de la tecnología biomédica con base en la complejidad de los servicios clínicos en que es requerida y la atención actual de la institución.

Establecer un protocolo de verificación del cumplimiento del estándar de dotación de la Clínica San Juan de Dios por medio de la aplicación de listas de chequeo.

Implementar y ajustar el protocolo de verificación del cumplimiento del estándar de dotación en los servicios prestados por la institución.

---

### III. MARCO TEÓRICO

El Ministerio de Salud y Protección Social es una entidad pública del nivel central del Gobierno Nacional y cabeza del sector salud, encargado de dirigir, orientar, coordinar y evaluar el Sistema General de Seguridad Social en Salud, así mismo es un ente regulador que determina normas y directrices en materia de temas de salud pública con el fin garantizar un servicio en salud de calidad [5].

Dentro del marco normativo, en el año 2006 se emite el decreto 1011, en el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por el cual se establecen “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”. Dicho sistema lo integran cuatro componentes que permiten garantizar la calidad de la atención en salud, entre ellos, el Sistema Único de Habilitación, el cual mediante “normas, requisitos y procedimientos establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema” [6].

De acuerdo con lo anterior, y dado el enfoque de este proyecto, en este caso es sumamente importante centrarse de forma más específica en la resolución que establece de manera más específica el estándar de dotación de las IPS, dicha resolución es la 3100 de 2019, en 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” [3].

La dotación que es considerada dispositivo médico es de gran importancia en el mejoramiento de la calidad de la atención en salud y según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su

correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos [7]. Dicho dispositivo, debe contar con una reglamentación que permita su comercialización, por lo que, en Colombia, mediante el decreto 4725 de 2005 se establece el marco normativo para este tipo de tecnologías, el cual “reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” [8].

La tecnología biomédica al interior de las instituciones se ha convertido con el paso de los años en otro factor clave para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, por lo que es importante destacar que, la 3100 de 2019 constituye uno de los ejes centrales de los sistemas de salud, puesto que, es un instrumento que contiene las condiciones, estándares y criterios mínimos requeridos para ofertar y prestar servicios de salud en todo el territorio nacional, incluyendo la tecnología biomédica requerida por los prestadores de servicios de Salud [3]. Así mismo, es importante destacar es que las instituciones cuentan con tecnología adicional, la cual varía en función de los servicios clínicos y la complejidad de estos, donde las características técnicas de cada uno de los equipos es lo que la hace pertinente o no para una necesidad específica, lo anterior además ha contribuido a que la tecnología biomédica se considere como un activo de soporte en los procesos asistenciales, y que en muchas ocasiones sea la base de sus productos y servicios [9].

Es por ello que contar con la tecnología adecuada es otro factor clave para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, por lo que, hoy en día existen centros, comités u organizaciones como el Comité de Salud Nacional Internacional de la República de Panamá, el cual está integrado por especialistas del ministerio de salud, hospitales, institutos y universidades, los cuales se encargan de elaborar fichas técnicas de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro insumo que requieran las Instituciones Públicas de Salud del Estado, estos basan sus resultados en investigaciones, publicaciones y programas de asistencia técnica en el área [10], teniendo además como base legal el Artículo 114 de la ley 1 del 10 de enero del 2001[11].

Las nuevas tecnologías tienen el potencial de mejorar la calidad, la eficiencia y la seguridad de los servicios de salud, sin embargo, introducir nuevas tecnologías puede ser un proceso sensible que podría introducir nuevos riesgos que no han sido previstos, por lo que se hace importante

---

evaluar el ciclo de vida de la tecnología [12]. En Colombia, la definición del ciclo de vida adoptada por el Ministerio de Protección Social incorpora dos etapas generales: la pre-comercialización y la pos-comercialización. La primera incluye la concepción y el desarrollo, la fabricación, importación y el registro de la tecnología médica. La segunda la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final de la tecnología médica [7]. En contraste con lo anterior, este proyecto impactaría principalmente en la concepción, selección y adquisición, puesto que, permitiría recolectar, analizar y sintetizar información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica médica y en las políticas de salud, además apoyaría en gran instancia al área de ingeniería biomédica en las evaluaciones tecnológicas específicamente en el criterio técnico para la adquisición de nuevos dispositivos.

#### IV. METODOLOGÍA

En la figura **Fig. 1** se esquematiza la metodología seguida para la realización del presente proyecto.

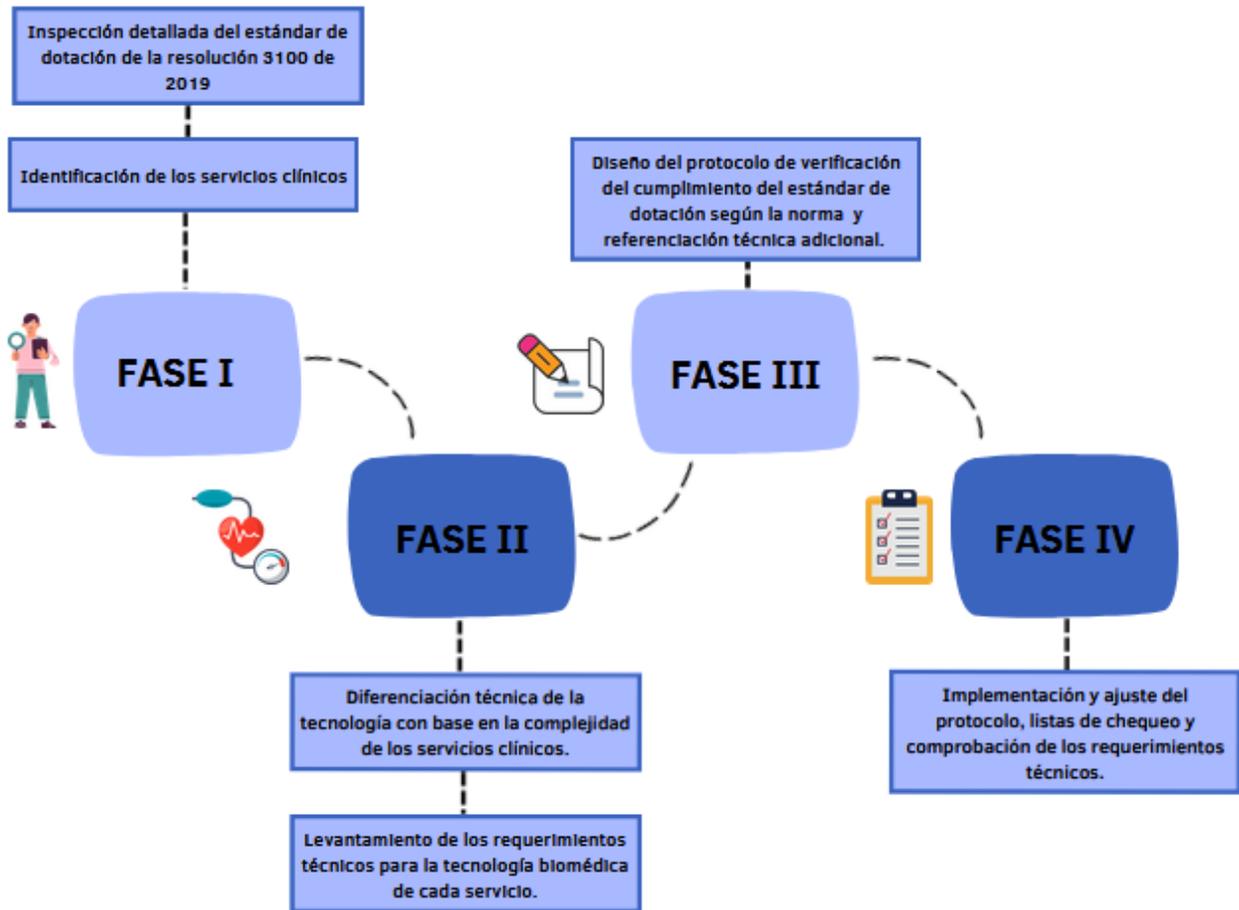


Fig. 1 Metodología implementada en el desarrollo de este proyecto.

*Fase I: Evaluación del cumplimiento del estándar de dotación requerido para los servicios de la clínica.*

Para llevar a cabo la primera fase de este proyecto, inicialmente, se realizó una identificación de los servicios clínicos habilitados en la institución, donde se encontró que cuenta con los siguientes servicios: urgencias, hospitalización general Beatos, Hospitalización general San Rafael, cirugía, UCI y UCE, además de, imágenes diagnósticas, farmacia, laboratorio clínico, consulta externa, central de esterilización y 6 pabellones de salud mental.

Posteriormente, se realizó una inspección detallada de los ítems del estándar de dotación de la resolución 3100 de 2019. Luego, se evaluó el cumplimiento de la norma en la institución, para facilitar el proceso se usó la autoevaluación del cumplimiento diligenciada por el área de calidad, donde se hizo una modificación para los servicios que contaban con carro de paro, puesto que, para que este ítem se cumpla, la dotación del carro debe estar completa, por tanto este apartado se adicionó a los servicios de cirugía, ginecología, hospitalización general, hospitalización parcial, hospitalización salud mental, imágenes diagnosticas, UCI, UCE y urgencias. Finalmente, fue posible conocer un consolidado global del porcentaje de cumplimiento de cada uno de los servicios.

*Fase II: Requerimientos técnicos de la tecnología biomédica con base en la complejidad de los servicios clínicos.*

De acuerdo con lo anterior, para esta etapa se realizó una diferenciación técnica de la tecnología con base en la complejidad de los servicios clínicos, esto conforme con la dotación actual de cada servicio y la dotación exigida por la norma. Posterior a esto, se realizó el levantamiento de los requerimientos técnicos, para ello se inició con una investigación técnica en los manuales de cada equipo, se complementó con referenciación adicional como las fichas técnicas realizadas por el Comité de Salud Nacional Internacional de la República de Panamá, y adicionalmente se contó con la experiencia técnica del líder del área. Finalmente, obtuvo un consolidado con toda la información técnica de cada uno de los equipos de la institución.

*Fase III: Diseño de un protocolo de verificación del cumplimiento del estándar de dotación de la Clínica San Juan de Dios por medio de la aplicación de listas de chequeo.*

Inicialmente, se diseñaron listas de chequeo para de los servicios clínicos de la institución, las cuales contenían ítems que permitían realizar de forma más rápida y sencilla la verificación de la dotación exigida por la norma y por el estándar de procesos prioritarios.

---

Una vez completadas las listas de chequeo, se procedió a diseñar el protocolo de acuerdo con el formato ya establecido por el área de calidad, donde se formalizaron los lineamientos necesarios para realizar la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según la resolución 3100 de 2019, en la Clínica San Juan de Dios de la Ceja.

*Fase IV: Implementación y ajuste del protocolo.*

El diseño inicial del protocolo fue implementado en todos los servicios, se inició con la aplicación de las listas de chequeo para luego continuar con la comprobación de los requerimientos técnicos, lo anterior de acuerdo con los lineamientos definidos en el protocolo. Esto con el objetivo de identificar posibles ajustes o retroalimentación de este y consolidar una versión final.

## V. RESULTADOS Y ANALISIS

### A. Evaluación del cumplimiento del estándar de dotación.

En la **Fig. 2**, se presenta el porcentaje de cumplimiento del estándar de dotación requerido para los servicios de la Clínica San Juan de Dios, de acuerdo con los lineamientos de la resolución 3100 de 2019.

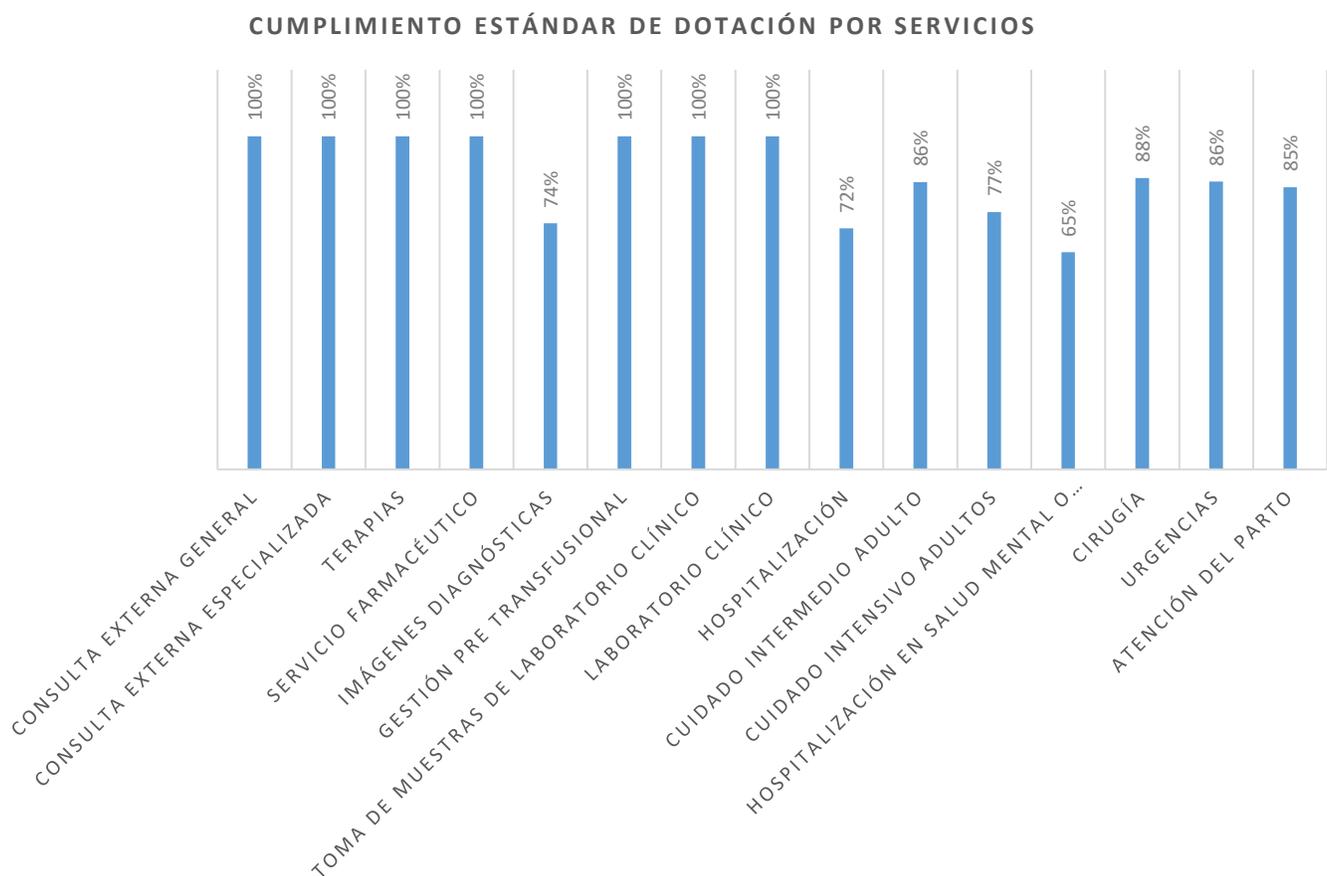


Fig. 2 Consolidado por servicios de la evaluación del estándar de dotación requerido por la institución.

En el consolidado por servicios obtenido en la **Fig. 2**, se observa que solo siete de los quince servicios habilitados cumplen con un 100% la dotación requerida según la norma, esta evaluación inicial permitió identificar las fortalezas y hallazgos de cada uno de los servicios. Se identificó que

los servicios que no cumplen con este porcentaje se deben a que no cuentan con un monitor de signos vitales para el carro de paro, lo que llevó a que el porcentaje bajara considerablemente.

Específicamente el servicio de hospitalización salud mental, tampoco cuenta con camas hospitalarias, obteniendo un porcentaje de evaluación menor a 100%.

### *B. Requerimientos técnicos de la tecnología biomédica*

Para dar cumplimiento a esta fase, se realizó una diferenciación técnica de la tecnología con base en la complejidad de los servicios clínicos donde se tuvo en cuenta la dotación actual de cada servicio y la dotación exigida por la norma, posterior a esto, se revisaron manuales, páginas de tecnología y fichas técnicas realizadas por comités internacionales. Se levantaron 12 fichas técnicas para los servicios de: cirugía, central de esterilización, consulta externa, farmacia, fisioterapia, ginecología, hospitalización, imágenes diagnosticas, laboratorio clínico, hospitalización salud mental, UCI-UCE y urgencias.

De acuerdo con lo anterior, la investigación de los requerimientos técnicos fue una tarea larga, la institución cuenta con 1098 equipos en total, donde se realizaron especificaciones técnicas a 280 equipos, pero hay que destacar que algunos de los equipos con las mismas especificaciones son requeridos en otras áreas, por tanto, no fue necesario volver a investigar sobre ellos.

En la **Fig. 3**, se presenta un ejemplo para el servicio de cirugía. En la parte superior se observa el logo de la institución, el servicio del cual se trata y la lista de equipos biomédicos requeridos conforme con la dotación actual de cada servicio y la dotación exigida por la norma, es importante mencionar que cada uno de los equipos está vinculado a su respectiva hoja de Excel con los requerimientos técnicos correspondientes. Al final de cada contenido también es posible consultar la referenciación utilizada para cada uno de los equipos (Ver anexo 1).

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA

Nro	NOMBRE DEL EQUIPO				
1	<a href="#">ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES</a>				
2	<a href="#">ASPIRADOR DE SECRECIONES</a>				
3	<a href="#">BÁSCULA</a>				
4	<a href="#">BOMBA DE INSUSIÓN</a>				
5	<a href="#">CALENTADOR DE LIQUIDOS Y SANGRE</a>				
6	<a href="#">CALENTADOR DE MANTAS</a>				
7	<a href="#">CAMILLA</a>				
8	<a href="#">CENTRAL DE MONITOREO</a>				
9	<a href="#">CRANEOTOMO</a>				
10	<a href="#">DERMATOMO</a>				
11	<a href="#">DESFIBRILADOR</a>				
12	<a href="#">ECOTONE</a>				
13	<a href="#">ELECTROBISTURI</a>				
14	<a href="#">ELECTROCARDIOGRAFO</a>				
15	<a href="#">EQUIPO TECAR</a>				
16	<a href="#">ESTIMULADOR DE NERVIOS PERIFÉRICOS</a>				
17	<a href="#">EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL</a>				

Fig. 3 Tabla de contenido de los equipos biomédicos requeridos para el servicio de cirugía.

Ahora, en la **Fig. 4**, se observan los requerimientos técnicos para el analizador de gases de arteriales. En la parte superior se muestra el nombre del equipo, además de un botón que permite ser redireccionado nuevamente a la tabla de contenido.

CONTENIDO	ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES
1	Con pantalla táctil
2	Con capacidad de evaluar el correcto funcionamiento del analizador
3	Con posibilidad de solicitar información demográfica del paciente desde el sistema de información del laboratorio.
4	Con posibilidad de visualizar la detección y corrección de errores para supervisar la calidad y precisión.
5	Con capacidad para realizar parámetros medidos (pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , Na, K, Ca, Glu, Lac, Hct) y parámetros calculados (BE(ecf), BE(b), SBC, HCO <sub>3</sub> , HCO <sub>3</sub> , TCO <sub>2</sub> , SO <sub>2</sub> c y Ca)
6	Resultados entre 35 y 85 segundos dependiendo del tipo de muestra
7	Capacidad para procesar muestras provenientes de jeringuillas, capilares, tubos y ampollas.
8	Volumen de muestra según tipo de contenedor: 50-100uL de sangre heparinizada u otro fluido corporal.
9	Libre de mantenimiento
10	Capacidad para instalación del cartucho calibrador, cartucho de control de calidad (3 niveles de control) y tarjeta de microsensores.
11	Con menú de pruebas que permiten la configuración personalizada de cartuchos
12	Con puerto de muestras de seguridad, el cual protege al usuario de contacto accidental con la sonda de muestra.
13	Con lector de código de barras
14	Con puerto para impresora, puerto Ethernet y USB [1] [2].

Fig. 4 Requerimientos técnicos para el analizador de gases de arteriales.

Como se mencionó anteriormente, para etapa fue indispensable realizar una diferenciación técnica de la tecnología con base en la complejidad de los servicios clínicos, dado que, por ejemplo, el monitor de signos vitales para el servicio de cirugía no es el mismo monitor utilizado para

hospitalización, en cirugía se requiere de un equipo que cuente con un módulo de capnografía a diferencia de hospitalización que solo requiere la toma de los signos vitales básicos.

La tecnología biomédica es uno de los ejes fundamentales de la institución, por lo que el área de ingeniería biomédica se encarga de realizar evaluaciones de tecnología para futuras compras de equipos, por este motivo, esta etapa es una de las más importantes del proyecto puesto que, impacta principalmente en la planeación, selección y adquisición de tecnología, apoyando con la información necesaria para contribuir a la toma de decisiones.

### *C. Diseño de un protocolo de verificación del cumplimiento del estándar de dotación.*

Esta fase cuenta con dos resultados, primero se diseñaron 21 listas de chequeo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación exigido por la norma y la dotación de acuerdo con el estándar de procesos prioritarios, para todos los servicios clínicos de la institución. Para este caso se tuvieron en cuenta los dos servicios de hospitalización general con los cuales cuenta la clínica y los seis pabellones de salud mental.

En la **Fig. 5**, se presenta una muestra para el servicio de cirugía. En la parte superior, se observa el logo de la institución, el servicio del cual se trata, un espacio para la fecha de realización, además de, la ubicación y nombre del equipo, especificaciones técnicas según la 3100 de 2019, casillas para calificar el cumplimiento, casillas que determinan si el servicio debe contar o disponer de dicho equipo, y finalmente una casilla para observaciones. En la parte inferior de cada lista de chequeo se agregaron dos casillas para la firma del encargado de realizar la verificación y el jefe del servicio como se muestra en la **Fig. 6**.

Es importante destacar que los equipos que no cuentan con una especificación según la norma son equipos que están ubicados en el servicio de acuerdo con los procedimientos que se realizan y pueden ser retirados del servicio y de la verificación si en algún momento posterior estos no son requeridos por los procesos prioritarios o no están incluidos en las guías de práctica clínica (Ver anexo 2).

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN SEGÚN LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA

DÍA	MES	AÑO
-----	-----	-----

UBICACIÓN	CANTIDAD	EQUIPO	ESPECIFICACIONES SEGÚN 3100 DE 2019	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	CUENTA CON	DISPONE DE	OBSERVACIONES
LABORATORIO	1	ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES	Equipo de gases arteriales.	X			X		
QUIROFANOS	3	ANALIZADOR DE GASES ANESTÉSICOS	Analizador de gases anestésicos inspirados y espirados, para cirugía cardiovascular, neurocirugía y en cirugías en las que se empleen técnicas anestésicas con flujos bajos.	X			X		
ADMISIONES	1	BÁSCULA	No específica	X					
CUARTO DE EQUIPOS		BOMBA DE ALIMENTACIÓN	No específica	X					
CUARTO DE EQUIPOS	6	BOMBA DE INSUSIÓN	Bomba de infusión.	X			X		
PASILLO	1	CALENTADOR DE LÍQUIDOS Y SANGRE	Sistema de calentamiento de líquidos y sangre.	X			X		
RECUPERACIÓN QUIROFANOS	5	CALENTADOR DE MANTAS	No específica	X					
ADMISIONES RECUPERACIÓN	6	CAMILLA	Camilla con barandas, ruedas y freno.	X			X		
	1	DEFIBRILADOR	<b>Defibrilador bifásico</b> con sistema de visualización integrado, capacidad de cardioversión, marcapasos transcutáneo y paletas para adultos y pediátricos según aplique.	X			X		

Fig. 5 Lista de chequeo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según la norma, para el servicio de cirugía.

FIRMA DE QUIÉN REALIZA LA VERIFICACIÓN	FIRMA DEL JEFE DEL SERVICIO

Fig. 6 Parte inferior del formato.

Así mismo, se hizo obligatorio llevar un control del porcentaje de cumplimiento en cada servicio, por lo que se creó una tabla que permite saber la cantidad de equipos que cumplieron, seguido de los que no cumplieron y no aplican, y finalmente una casilla para el porcentaje total de cumplimiento como se observa en la **Fig. 7**.

CUMPLE	0
NO CUMPLE	0
NO APLICA	0
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>0%</b>

Fig. 7 Cumplimiento de los servicios.

Cumplir con el estándar de dotación en la institución es fundamental para preservar la seguridad del paciente y evitar sanciones por parte de los entes reguladores, por esta razón, contar con un protocolo para la verificación del cumplimiento se hace sumamente importante, dado que,

---

éste es de obligatorio cumplimiento, detalla cuáles deben ser las medidas en los diferentes entornos y se elaboran según la necesidad específica.

En el protocolo de verificación del cumplimiento se establecieron los lineamientos necesarios para la verificación del estándar de dotación según la resolución 3100 de 2019, así mismo, se definió el objetivo, el alcance, los responsables de aplicarlo y, el glosario y siglas que facilitan el entendimiento de este.

En el **anexo 3**, se presenta el protocolo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según los lineamientos de la resolución 3100 de 2019.

*D. Implementación y ajuste del protocolo.*

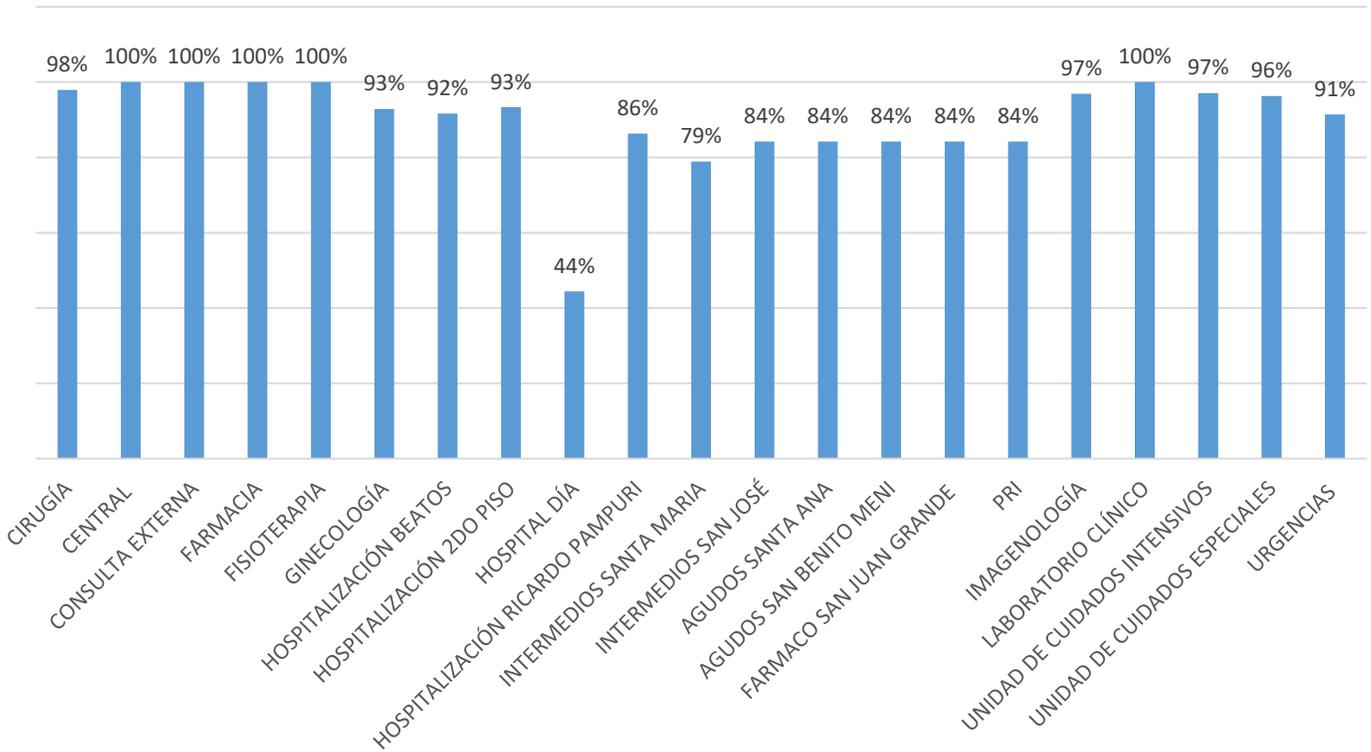
Para la implementación del protocolo inicialmente, se realizó el inventario semestral, luego se procedió a diligenciar las listas de chequeo en cada uno de los servicios, para finalmente, comprobar los requerimientos técnicos de los equipos, lo anterior de acuerdo con lo definido en el protocolo de verificación.

Una vez diligenciadas las listas de chequeo se obtuvo un consolidado global de cumplimiento del estándar de dotación para todos los servicios de la institución como se muestra en la **Fig. 8**.

Para este caso, se observa que aparecen servicios adicionales a diferencia de la primera evaluación, como se había mencionado anteriormente, se agregaron los dos servicios de hospitalización general y los seis pabellones de salud mental. También como los servicios de gestión pre-transfusional, laboratorio clínico y toma de muestras se encuentran en una sola área solo se evidencia una sola columna, dado que, los tres están en una sola lista de chequeo.

Fig. 8 Consolidado global de cumplimiento del estándar de dotación para todos los servicios habilitados

Consolidado global del cumplimiento del estándar de dotación para servicios habilitados de la institución.



de la institución.

De acuerdo con la figura anterior, se evidencia que solo cinco de los 21 servicios habilitados cumplieron con un 100% de la dotación requerida por la institución. Nuevamente, se muestra el no cumplimiento de algunos servicios como cirugía, UCI-UCE y hospitalización, lo anterior debido a que, una vez más no se cumple con el monitor de signos vitales para el carro de paro. Los pabellones de salud mental también mostraron un porcentaje menor al 100% en vista de que no cuentan con camas hospitalarias en el servicio. Finalmente, hospital día u hospitalización parcial es uno de los servicios con menos porcentaje de cumplimiento, esto se debe a que, este servicio no cuenta con carro de paro.

De acuerdo con los resultados obtenidos, se pudo concluir que contar con esta herramienta permitió al área de ingeniería biomédica conocer la insuficiencia y desactualización de los equipos

---

biomédicos, además de la capacidad de respuesta institucional, dada las condiciones físicas de sus recursos técnicos frente a las exigencias del sistema de salud.

## VII. CONCLUSIONES

Al realizar la primera evaluación del estándar de dotación de la resolución 3100 de 2019, se identificó que solo siete de los servicios habilitados cumplieron con el 100%, lo que mostró que más de la mitad no está cumpliendo, y eso debido a que en su mayoría no cuentan con el monitor de signos vitales para el carro de paro, objeto que, es sumamente importante a la hora de atender en forma inmediata una emergencia médica con amenaza inminente a la vida.

En la ejecución del segundo objetivo, se evidenció la importancia de conocer la complejidad de los servicios de la institución, y realizar la diferenciación de la tecnología requerida por cada servicio, dado que, al levantar los requerimientos técnicos, fue mucho más sencillo centrarse en las características específicas que diferenciaban un equipo del otro. En contraste con lo anterior, dichos requerimientos fueron de gran impacto en la evaluación tecnológica que realiza el área de ingeniería biomédica para la adquisición de nueva tecnología, contribuyendo a mejorar la toma de decisiones.

Con la implementación del protocolo, listas de chequeo y comprobación de las especificaciones técnicas de los equipos se evidenció que, además de saber el cumplimiento del estándar de dotación según la normatividad vigente dentro de los servicios de la institución, es posible conocer la insuficiencia y desactualización de los equipos biomédicos, de acuerdo con la capacidad de respuesta institucional, dada las condiciones físicas de sus recursos técnicos.

En conclusión, se espera que este proyecto tenga gran impacto en el área de ingeniería biomédica, tanto en, la verificación de la dotación requerida por la norma, como en la gestión adecuada de la tecnología y así mismo permita preservar la seguridad del paciente y la efectividad de los procedimientos médicos.

---

Como trabajo a futuro se espera que el protocolo diseñado en este proyecto sea implementado mínimo anualmente, además de que, se cumplan los lineamientos planteados en este, así mismo se espera que, la clínica en conjunto con el área de biomédica elabore un plan de acción, que permita evaluar la insuficiencia de la tecnología de acuerdo con el número de pacientes atendidos diariamente en la institución, puesto que, ésta actualmente se encuentra en constante crecimiento.

## REFERENCIAS

- [1] “Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud”. [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Documents/Politica%20Nacional%20de%20Prestaci%C3%B3n%20de%20Servicios%20de%20Salud.pdf>
- [2] D. de Servicios Salud, “HABILITACIÓN DE PRESTADORES”. [En línea]. Disponible en: [http://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/ingreso\\_prestadores.aspx?ets\\_codigo=00;](http://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/ingreso_prestadores.aspx?ets_codigo=00;)
- [3] “RESOLUCION 3100 DE 2019.” [En línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)
- [4] “Clínica San Juan de Dios de La Ceja”. [En línea]. Disponible en: <https://ordenhospitalaria.org/salud-sanjuandedios-laceja/>
- [5] “Ministerio de Salud y Protección Social - Minsalud | PID AMAZONIA.”. [En línea]. Disponible en: <https://www.pidamazonia.com/content/ministerio-de-salud-y-protecci%C3%B3n-social-minsalud>
- [6] “DECRETO 1011 DE 2006”. [En línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)
- [7] “ABC Dispositivos Médicos INVIMA.” [En línea]. Disponible en: <https://pdfslide.net/documents/abc-dispositivos-medicos-invima.html>
- [8] “DECRETO 4725 DE 2005”. [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

[9] K. Johanna, S. Florez, S. B. Botero, C. Nelcy, y J. Hernandez, “PANORAMA Y DESAFIOS DE LA GESTION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA EN COLOMBIA”.

[10] “Reglamento Interno del Comité Técnico Nacional Interinstitucional”. [En línea]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26430/24412.pdf>

[11] “Ley 1 del 10 de enero del 2001”. [En línea]. Disponible en: <https://docs.panama.justia.com/federales/leyes/1-de-2001-jan-12-2001.pdf>

[12] “El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica - Ingeniería Biomédica”. [En línea]. Disponible en: <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

## ANEXOS

*Anexo 1.* Especificaciones técnicas de tecnología biomédica para los servicios de la institución.

*Anexo 2.* Listas de chequeo para la verificación del cumplimiento de la resolución 3100 de 2019.

*Anexo 3.* Protocolo para la verificación del cumplimiento del estándar de dotación según los lineamientos de la resolución 3100 de 2019.