**INTRODUCCION**

Las instituciones prestadoras de servicios de salud en aras de dar cumplimiento a la normatividad vigente y en el camino de entregar a cada uno de sus pacientes un servicio seguro y con alto grado de calidad, buscan solucionar problemáticas particulares apoyadas en los planteamientos de los organismos de control como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que en uno de sus estudios[[1]](#footnote-1) dice que “Cada año decenas de millones de pacientes de todo el mundo sufren daño o fallecen como consecuencia de una atención sanitaria no segura.” Los análisis de estos estudios muestran que los equipos biomédicos se ven involucrados en daños sobre los pacientes, los cuales podrían mitigarse si las instituciones cuentan con un adecuado programa de gestión para dar cumplimiento a los requerimientos de sostenimiento que un equipo biomédico normalmente demanda, un claro ejemplo de esto es el no manejo seguro de la tecnología biomédica, pues no se tiene información para realizar correctamente los procedimientos, revisiones diarias, mensuales, o según correspondan, hasta llegar al punto de no tener un programa de mantenimiento preventivo adecuadamente diseñado. En Colombia esta problemática no es ajena y los organismos de control con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente ejercen vigilancia permanente y generan normativas de regulación para las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud (IPS)[[2]](#footnote-2), por lo anteriormente descrito existen protocolos de referencia en el país como el realizado en la ciudad de Cali que sirven como referencia para el planteamiento del procedimiento para el manejo seguro de las tecnologías.[[3]](#footnote-3)

**1. Objetivo General**

Desarrollar y fortalecer el conocimiento técnico en el manejo seguro de las tecnologías (software, equipos, etc) usada en la institución

**2. Alcance**: Esta guía aplica para todos el personal operativo que ingrese a la institución.

**3. Responsabilidad y Autoridad:** El responsable de hacer cumplir estos procedimientos en la institución será el representante legal y el auditor o quien haga sus veces. La autoridad para decidir modificaciones a los procedimientos es el representante legal.

**4. Normas Legales.** Resolución 2003 de 2014

**5. Definiciones**

TECNOLOGÍA BIOMÉDICA: “La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en Salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención[[4]](#footnote-4).

COMPONENTES DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA: “la tecnología biomédica comprende los equipos biomédicos, los dispositivos biomédicos, el instrumental médico, los procedimientos médico-quirúrgicos, los medicamentos que se utilizan en la prestación de los servicios de salud y los sistemas de información para la atención en salud.”[[5]](#footnote-5)

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.

• Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

• Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

• Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.

• Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

• Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

EQUIPO BIOMÉDICO: “dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso[[6]](#footnote-6)

**6. Contenido**

La institución comprometida con la seguridad del paciente y dentro de ella con el manejo seguro de las tecnologías describe a continuación el procedimiento que realizara

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Actividades** | **Descripción** | **Responsable** |
| Manual de equipos en español | La institución cuenta con manuales en español de la tecnologías que usa | Representante Legal |
| Identificación de fácil acceso y ubicación de los manuales de los equipos | Los manuales en español se ubicaran en el área de almacenamiento de la documentación y estarán disponibles para consulta de todo el personal | Secretaria |
| Capacitación para el personal que use las tecnologías | La institución como parte del programa de seguridad del paciente, realizará la capacitación a cada funcionario que lo requiera (esto incluye dispositivos médicos ,hardware y software | Auditor, Gerente |
| Cronogramas de mantenimientos de las tecnologías | El Gerente junto con el personal de apoyo realizara el cronograma de mantenimiento anual para los dispositivos médicos | Gerente |
| Seguimiento a los cronogramas de mantenimiento | Con base en el cronograma de mantenimientos, se hará seguimiento a su ejecución y cumplimiento | Auditor, Gerente |
| Elaboración de guías rápidas de las tecnologías | Cuando se considere indispensable se elaboraran guías rápidas de los equipos médicos para facilitar su uso | Auditor, , Gerente |
| Se generaran políticas que demuestren la importancia y el compromiso de todos con la normatividad vigente y la necesidad de cumplir con los procesos, usar las herramientas y darles la importancia que estas merecen. | Dentro de la plataforma estratégica se da importancia a la seguridad del paciente y todo lo que es inherente a la seguridad del paciente dentro de ello la el uso seguro de la tecnología | Gerente |

|  |  |
| --- | --- |
| Elaboro :Martha Patricia Castañeda V. | Aprobó: Alvaro Sanabria |
| Fecha :Junio de 2015 | Fecha: Junio de 2015 |

**7. BIBLIOGRAFIA.**

Conde Torres, Danilo Andrés. Tesis” Manual de procesos prioritarios enfocado en el manejo seguro de la tecnología biomédica”. Universidad autónoma de occidente .facultad de ingeniería departamento de automática y electrónica .programa de ingeniería biomédica .Santiago de Cali.2014

CÓMO OPERAR EFICIENTEMENTE Y DE FORMA SEGURA SU TECNOLOGÍA PARA EL CUIDADO DE LA SALUD [En línea]: Guía 4, Serie “Como Administrar” p. 49-80. St. Albans, Hertfordshire. Ziken International, 2005, [Citado 1 de Octubre de 2013]

COMO ORGANIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA PARA EL CUIDADO DE LA SALUD [En línea]: Guía 5, Serie “Como Administrar” p. 24. St. Albans, Hertfordshire. Ziken International, 2005, [Citado 28 de Agosto de 2013] Disponible en internet: www.healthpartners-int.co.uk/our\_expertise/Guia-5.pdf

Ministerio de la protección social .DECRETO 1011.”Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud”. Bogotá D.C., 3 de abril de 2006 Disponible en internet: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/DECRETO/201011/20DE%202006.pdf 100

Ministerio de la protección social .DECRETO 4725 “ por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. Bogotá D.C., 26 de Diciembre de 2005,

1. ESTUDIO IBEAS [En Línea], Hacia una atención hospitalaria más segura. p. 1. Suiza. Organización Mundial de la Salud, 2010 [Consultado el 28 de Agosto de 2013]. Disponible en internet: http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas\_report\_es.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. CONDE TORRES Andres Manuel. Tesis “MANUAL DE PROCESOS PRIORITARIOS ENFOCADO EN EL MANEJO SEGURO DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA “.Cali.2014 [↑](#footnote-ref-3)
4. RESOLUCIÓN 0434 [En línea]: por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define la importación controlada y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. Ministerio de salud, 2001, [Consultado 28 de Agosto de 2013] Disponible en internet: http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\_434\_2001.pdf [↑](#footnote-ref-4)
5. RESOLUCIÓN 0434 Op.Cit.p.2.Disponible en internet: http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\_434\_2001.pdf [↑](#footnote-ref-5)
6. DECRETO 4725: por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C. Ministerio de la protección social, 26 de Diciembre de 2005, [Consultado 28 de Agosto de 2013] Disponible en internet: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF [↑](#footnote-ref-6)