

# GM. de la Dotación del Equipamiento Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

- La (OMS), Establece en su documento **“Medical Device Regulations. Global Overview and guiding principles”** que “**la vigilancia en el post-mercadeo garantiza que los (DM) en uso sigan siendo seguros y efectivos**”, exhortando a los países miembros, como **Colombia**, a realizar una vigilancia **post-mercado** que aporte a estos propósitos.

**“Gestión de la Dotación Hospitalaria”**

# Estructura Organizativa de los Actores y Tomadores de Decisiones (ETS).



La salud  
es de todos

Minsalud

NIVEL MACRO:	NIVEL MESO:	NIVEL MICRO
Introducción	Ubicación	Adquisición
Regulación	Optimización	Mantenimiento
Accesibilidad	Planeación	Reposición
Cobertura	Control	Baja
		Disposición

# Evaluación de Tecnologías para la Atención de la Salud. (ETS)

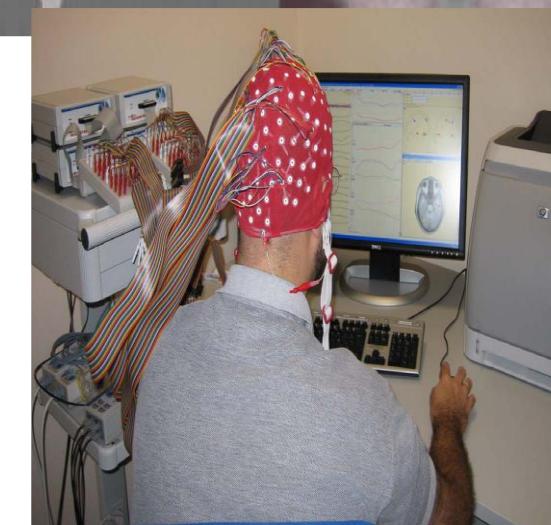
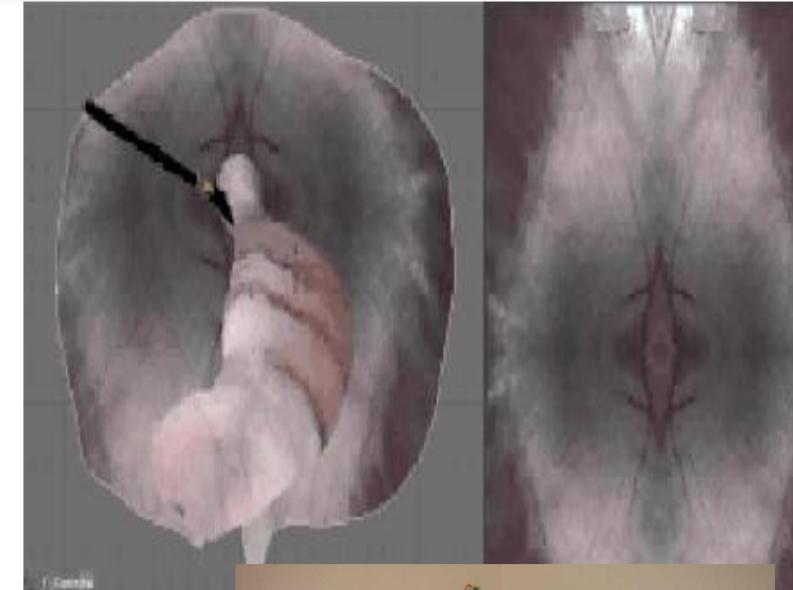


La salud  
es de todos

Minsalud

## ¿Por qué se evalúa?

- a. Falta de evidencia científica
- b. Regulación IVC.
- c. Innovación - Introducción
- d. Controles de Existencia Seguimientos
- e. Obsolescencia y Reposición
- f. Variabilidad en el uso.
- g. Seguridad.
- h. Hacer recomendaciones
- i. Generar información MBE.
- j. Evaluar los impactos .
- k. Desperdicio de recursos.
- l. Adaptabilidad al contexto.
- m. Aumento de los gastos.
- n. Elaboración de Guías y protocolos



# Evaluación de la Tecnologías para la Atención de la Salud.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ¿Que justifica la Incorporación de una TS.?

- Enfermedades sin tratamiento.**
- Terapias más efectivas y con menores efectos colaterales.
- Tecnologías que abaraten costos.
- T. que mejoren la organización de los servicios.**

- **Suficiente evidencia de sus beneficios.**
- **Existencia de otras equivalentes a menor costo.**
- **Mas seguras que la actualmente en uso.**
- **Limitaciones (entre otras)**

**Normas que eviten la utilización de tecnología que represente deterioro en la calidad de los servicios o el aumento de costos.**





## TECNOLOGÍAS PARA LA ATENCIÓN DE LA SALUD

Sistemas  
de soporte  
organizacional

### TECNOLOGÍA MÉDICA

Procedimientos

### TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

Medicamentos

(DM.)

Equipamientos

Adaptado de **Liaropoulos (1997)**



## LA CALIDAD DEL SERVICIO DE SALUD BASADO EN EL APOYO TECNOLÓGICO

Es posible determinar la calidad del servicio de Salud basado en los resultados de la aplicación de la tecnología médica

### Eficacia

El efecto producido en la variable a evaluar, en condiciones experimentales o ideales

### Efectividad

El efecto producido por un determinado procedimiento en la Práctica real.

### Utilidad

Es la calidad de vida que se oferta al paciente, es el bienestar que va a obtener.

### Beneficio

Traduce los resultados en unidades monetarias.

### Eficiencia

Los mejores resultados con el mínimo de gastos.



# CLASIFICACIÓN LOS DM. PARA USO EN HUMANOS POR NIVEL DE RIESGO



La salud  
es de todos

Minsalud

## ➤ Evaluación de los Factores de Riesgos



- RS.: INVIMA, previo cumplimiento técnico - legales y sanitarios.
- ✓ Faculta: su producción, comercialización, importación, exportación, envase, procesamiento, expendio y/o almacenar un DM.
- Permisos de Comercialización para EB de Tecnología Controlada: previo cumplimiento técnico y legal.
- ✓ Faculta: su producción, comercialización, importación, exportación, (soporte postventa).



Sobre medida



Insumos



Implantables



Equipos Biomédicos

Da Vinci



La salud  
es de todos

Minsalud



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ***Dotación y Mtto. Criterios de evaluación***

El mantenimiento como un proceso integral debe considerar los siguientes criterios.

↓  
Objetivos de mantenimiento.

↓  
Organización del plan de mantenimiento.

↓  
Clasificación del mantenimiento.

↓  
Modelos de mantenimiento.

↓  
El mantenimiento y su manejo presupuestal.

El plan de mantenimiento es el instrumento gerencial diseñado para proporcionar acciones sistemáticas de trabajo a las áreas responsables de mantenimiento de cada IPS. Deberá incluir los objetivos, las metas, la programación de actividades, los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros necesarios para cumplir con los objetivos de cada institución y los propios del mantenimiento hospitalario.

Referencia: Programa de Apoyo a la Salud - 4.2.2 HACIA UNA NUEVA DEFINICIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD PARA COLOMBIA (EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD: APLICACIONES Y RECOMENDACIONES EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO) LEONARDO CUBILLOS TURRIAGO, MD MPH

# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## Planeación de la Gestión de Mtto.

Estándares dos (2) Inf. Hosp. - Mtto.

### PLAN DE MANTENIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA



26/10/2019

Estándares tres (3) Dotación - Mtto.

### PLAN DE MANTENIMIENTO DE LA DOTACIÓN



Ing. Julio Cesar Luna M.

# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ***Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.***

- ❖ **Son enfocados en:**
  - ✓ Estándares, Criterios (**parámetros**).
  - ✓ Cumplir el marco Regulatorio y legal.
  - ✓ Reducir el riesgo de daño al usuario.
  - ✓ Disminuir los **costos** de explotación del dispositivo.
  - ✓ Mejorar el Servicio Asistencial, las condiciones, **características** y **especificaciones técnicas**.
  - ✓ Soporte Técnico.
  - ✓ Prevención y mitigación del Riesgo.
  - ✓ Humanización de la atención.
  - ✓ Seguridad al paciente.
  - ✓ Calidad de producción.

# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## *Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.*

- **Aplicación del Plan de Mtto.**: IPS's, públicas y privadas, con ingresos 30% estatal
- ❖ **Objetivo:** Regular y producir los criterios básicos para la asignación y utilización del 5%
- ❖ **Destinados a:** Mtto. de la Infraestructura y Dotación hospitalaria
- “**Ascensores, Cocina – Lavandería**”



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ***Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.***

### ➤ **La Infraestructura**

- ✓ Edificios y las instalaciones físicas.
- ### ➤ **Redes**
- ✓ Eléctricas.
  - ✓ Hidráulicas.
  - ✓ Sanitarias.
  - ✓ Mecánicas (vapor).
  - ✓ Gases.
  - ✓ Aires Acondicionados.
  - ✓ Comunicaciones
  - ✓ Cloacales.
  - ✓ Áreas adyacentes.



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ***Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.***

### ❖ ***Dotación Hospitalaria***

#### ➤ **Comprende:**

- ✓ Equipos Industriales.
- ✓ Equipos Biomédicos.
- ✓ Equipos TICs
- ✓ Equipos Administrativos
- ✓ Transporte
- ✓ Muebles

26/10/2019



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



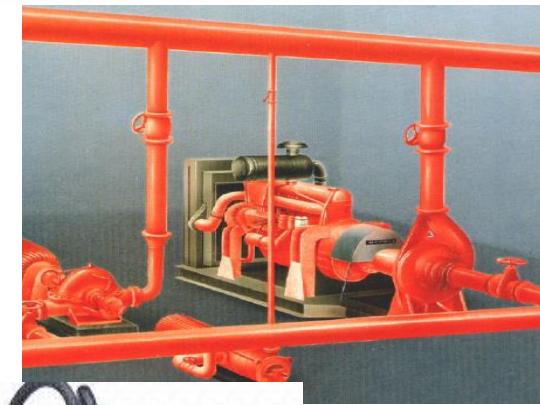
La salud  
es de todos

Minsalud

## Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.

### ❖ Equipo Industrial de uso Hospitalario.

- ✓ **Bombas para agua.**
- ✓ **Autoclaves.**
- ✓ **Eq. De Refrigeración.**
- ✓ **Eq. Caldera**
- ✓ **Eq. De Cocina**



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.

- ❖ **Equipo Industrial de uso Hospitalario.**
  - ✓ *Los autoclaves.*
  - ✓ *Los equipo contra incendio.*
  - ✓ *Bombas de vacío*
  - ✓ *Compresor de aire.*
  - ✓ *otros de apoyo hospitalario.*



- Equipo Industrial de uso Hospitalario.**

- Las plantas eléctricas.*
- Eq. de Lav.*
- Cocinas.*
- Calderas*



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



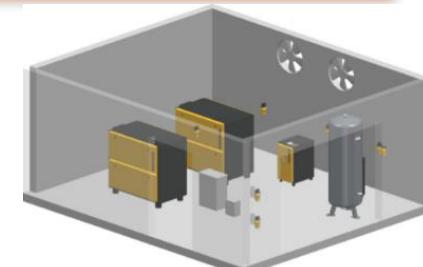
La salud  
es de todos

Minsalud

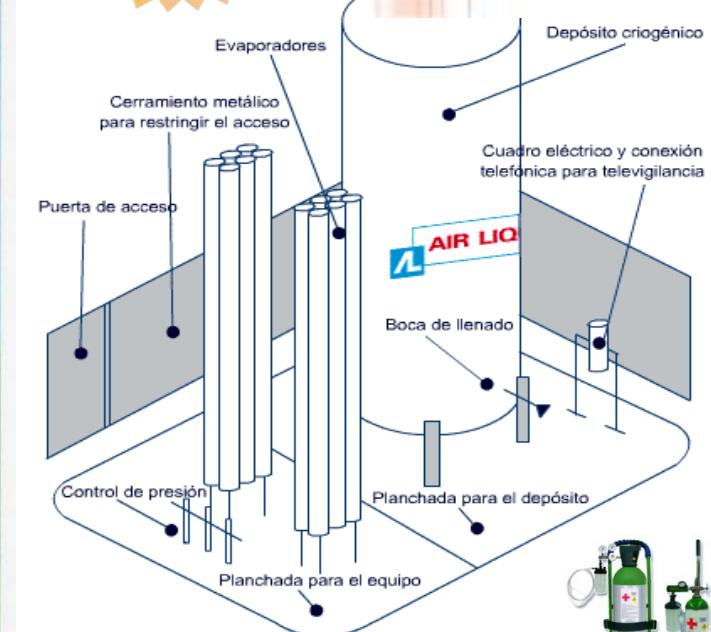
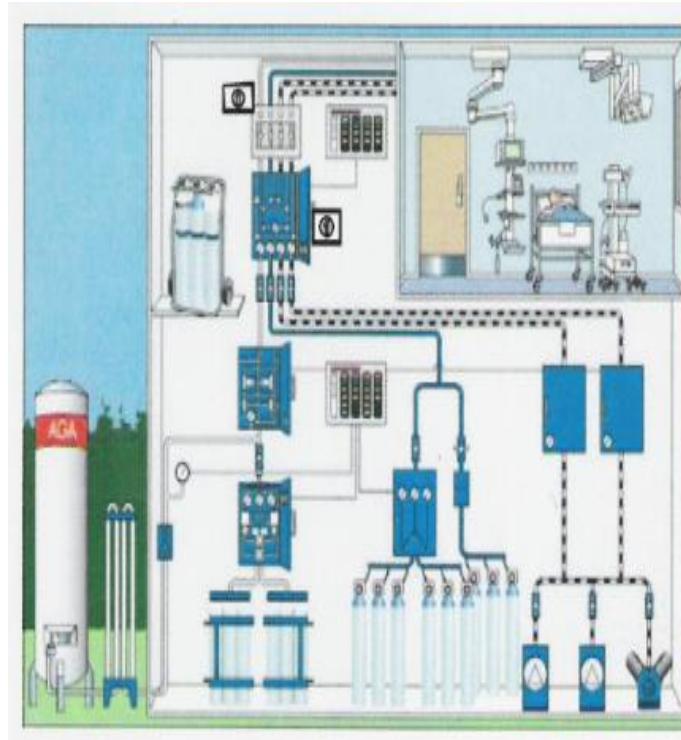
**Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.**

## Suministro de Gases Medicinales

- ❖ Todos los servicios cuentan con:
  - Oxígeno, aire medicinal y vacío con equipo o con puntos de sistema central con regulador



26/10/2019



Ing. Julio Cesar Luna M.



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.

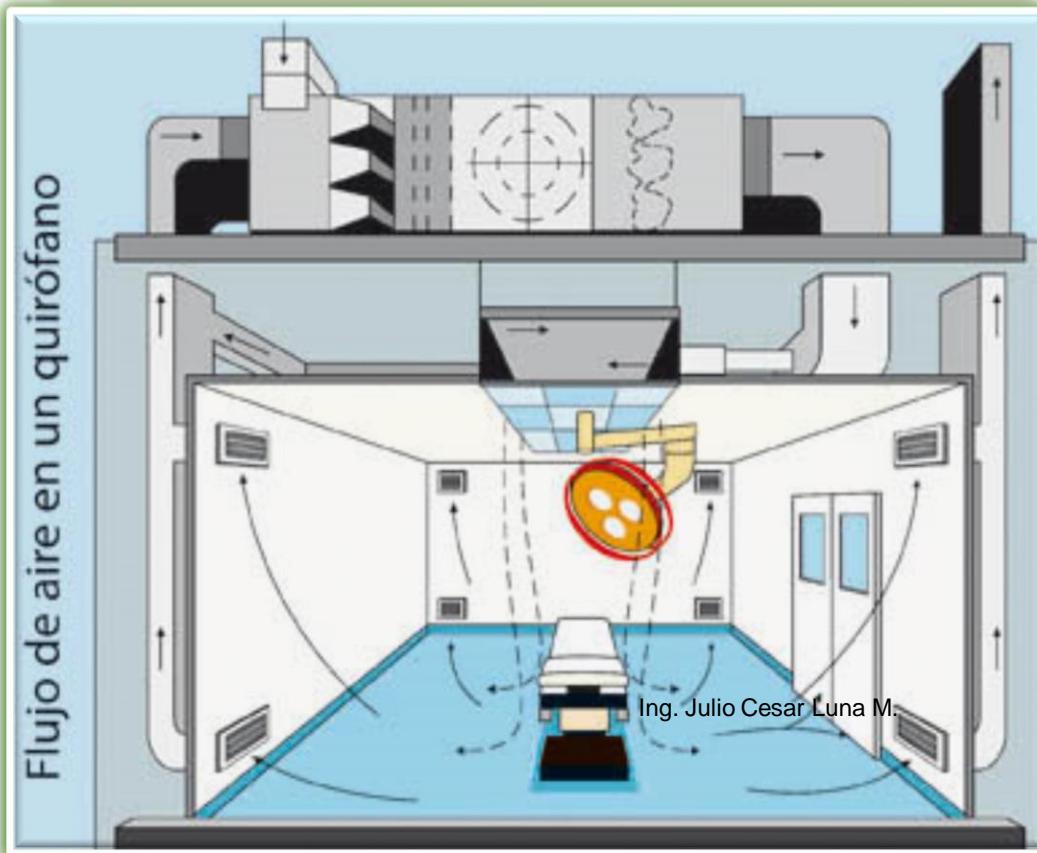


La salud  
es de todos

Minsalud

**Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.**

# Sistemas de Aire Acondicionado



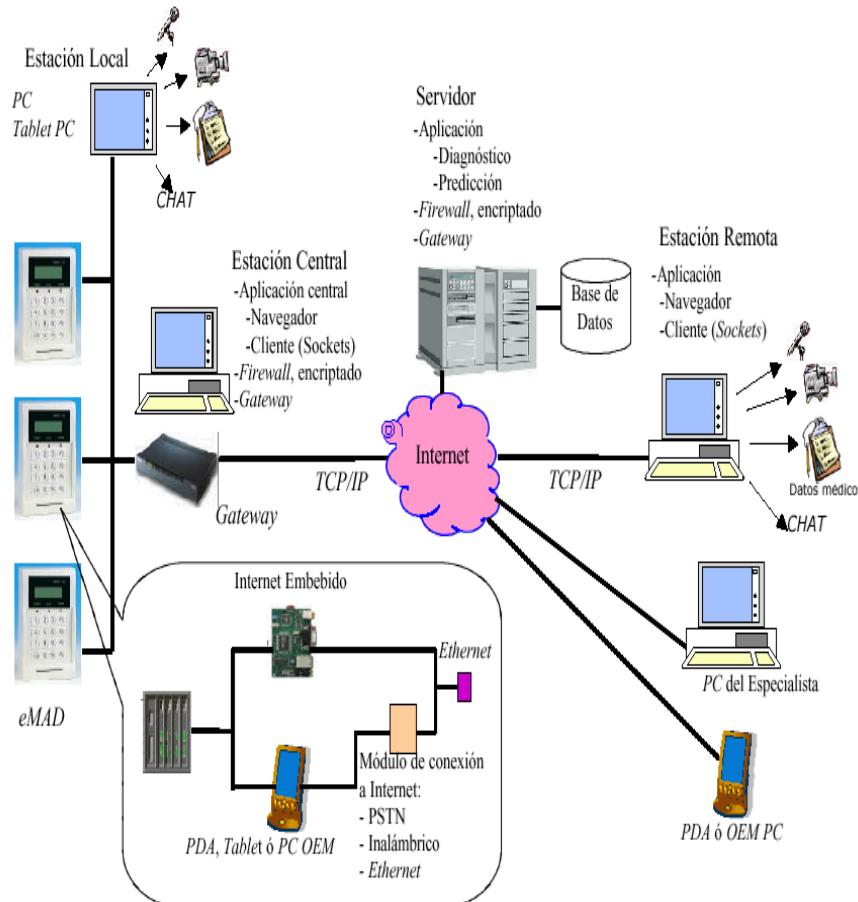
# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.



- TIC's.



Tipo	Significados	
	Inglés	Español
BMP	Microsoft Windows Bitmap file	Archivo de Mapas de bits de Microsoft Windows
GIF	CompuServe Graphics Image Format file	Archivo de formato de imagen de gráficos
JPG	Joint Photographic Experts Group	Grupo de expertos fotográficos unidos
PBM	Portable Bitmap file	Archivo de mapa de bits portátil
PNG	Portable Network Graphic	Ilustración gráfica de la red portátil
RGB	Silicon Graphics RGB image file	Archivo de imágenes de RGB de gráficos
RGB a	4-component Silicon Graphics image file	Archivo de imágenes de gráficos de 4 componente

# CLASIFICACIÓN DEL DM. PARA USO EN HUMANO POR NIVEL DE RIESGO



La salud  
es de todos

Minsalud

## ➤ DM. - Equipo Biomédico - Dc. 4725/05

Es el DM. **Activo, operacional y funcional**, que reúne Sistemas y Subsistemas Eléctricos, Electrónicos, Mecánicos o Hidráulicos, Software, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



# (DM.) Equipo Biomédico y su Gestión del Riesgo en el contexto del (SOGCAS)



La salud  
es de todos

Minsalud

## CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DC. 4725/05

- Equipo biomédico de tecnología controlada



- Equipo biomédico nuevo



- Equipo biomédico en demostración



- Equipo biomédico usado
- Equipo biomédico repotenciado



- Equipo biomédico prototipo



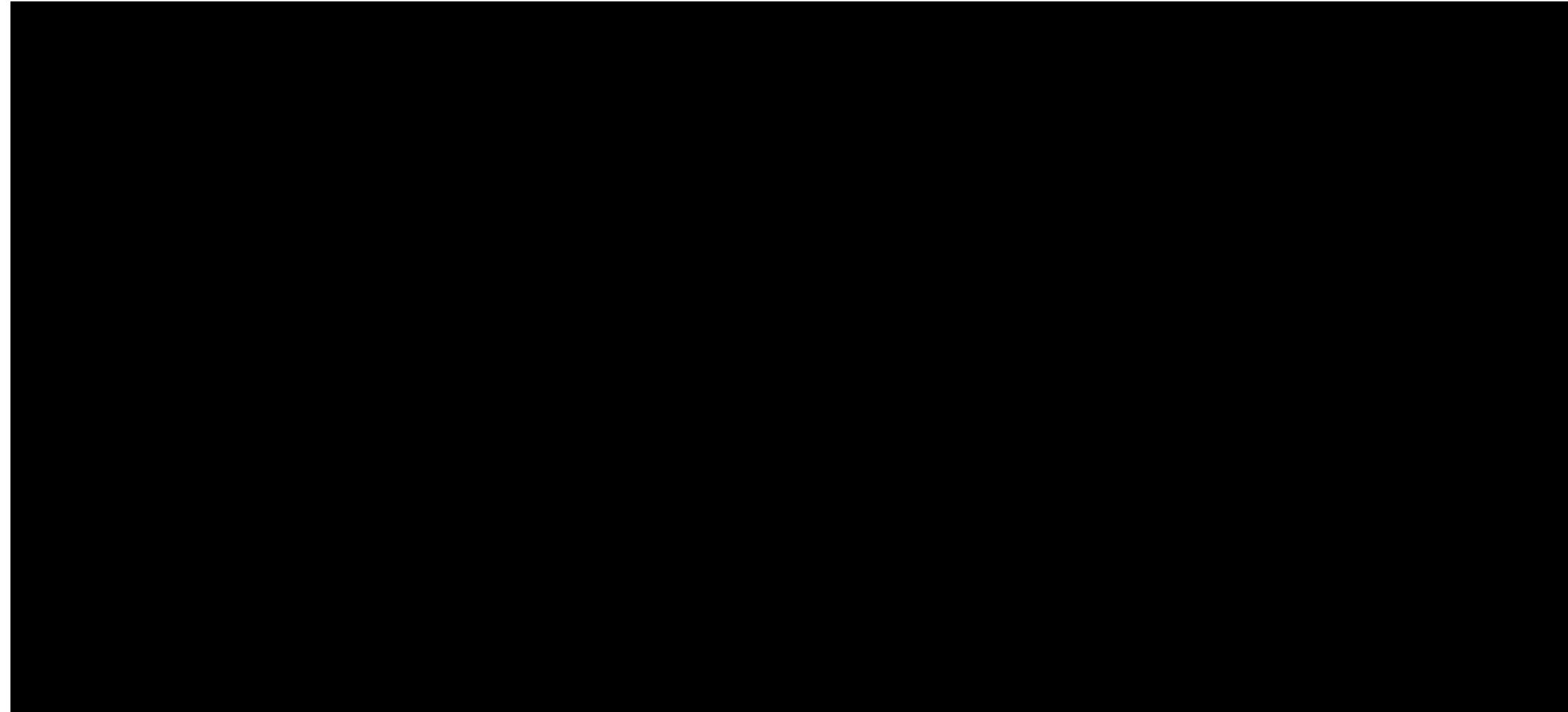
EB. Emisor de  
radiaciones  
ionizantes

# Ciencia y Tecnología. Integradas en la PSS.



La salud  
es de todos

Minsalud



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

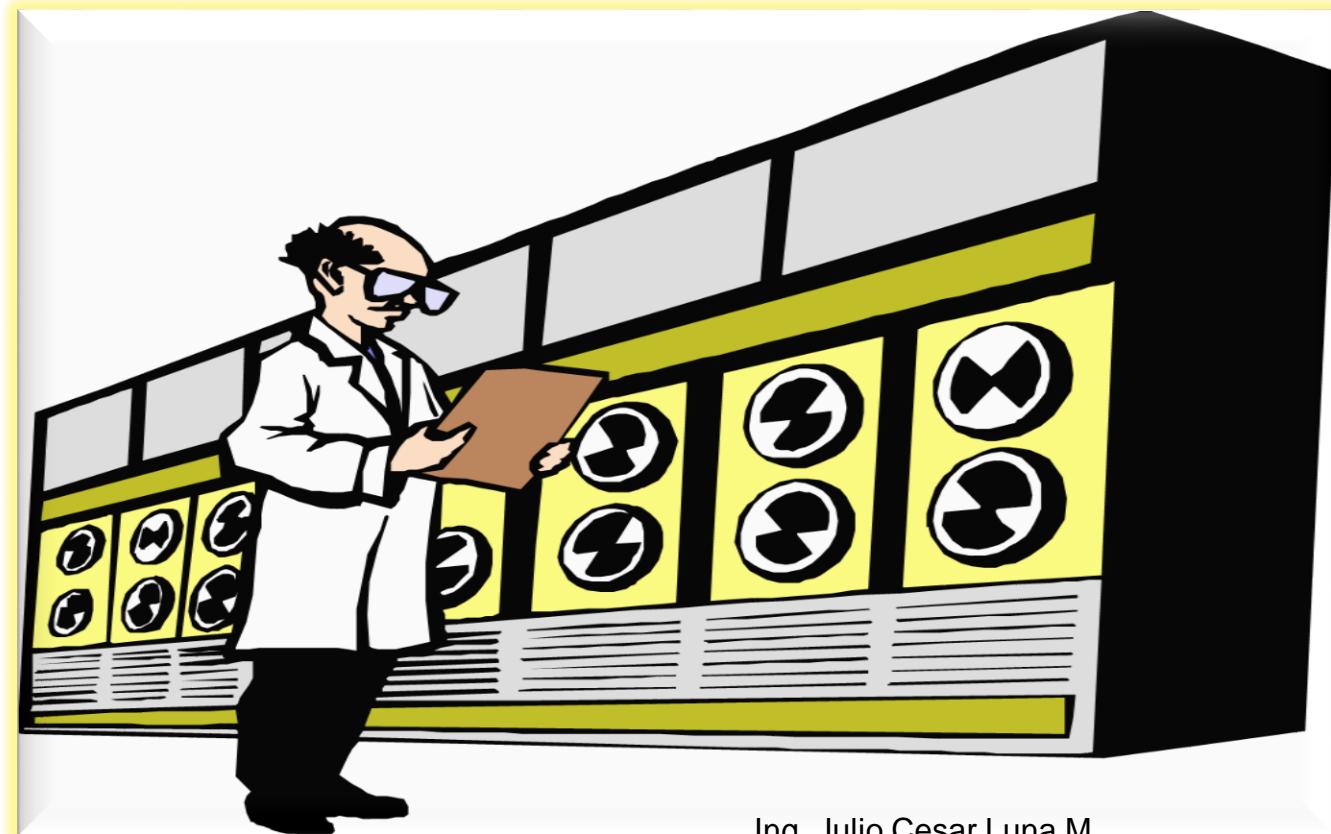
Minsalud

**Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.**

**Gestión del presupuesto para el Mtto. Hospitalario**

**La Inspección,  
Vigilancia y Control.**

❖ Corresponde a la SNS.:  
**Circular única 049/08 a  
“050, 051 y 052 de 2008, 057 y  
058 de 2009, 059, 060, 061 y  
062 de 2010”**



# PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (PNTV) PARA LA GESTION DEL RIESGO DE LOS DM. (ETS)



La salud  
es de todos

Minsalud

## ➤ ¿Qué es Tecnovigilancia?

A. Sistema de vigilancia del Ciclo de vida de los DM. En el **Post y pre-mercado**, teniendo como objeto:

- **Identificación, Evaluación, Documentación, Divulgación** de Eventos o Incidentes Adversos (**EIA**).
- Los que se pretenden gestionar sus riesgos e implantar medidas, para mejorar la **Seguridad del Usuario. “Salud Pública”**



### A. PNTV., PITV, Red Nacional e Internacional:

1. Gestión los riesgos, identificar, (Prevención/Mitigación)
2. Cualificación (EIA): frecuencia, gravedad e incidencia –

Artículo 1 Resolución 4816 de 2008.

[https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\\_004816/08.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816/08.pdf)

# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ➤ PROGRAMA DE VIGILANCIA Y ENFOQUE DE RIESGO EN USO DE LOS DM. EQUIPOS BIOMEDICOS



26/10/2019

Ing. Julio Cesar Luna M.

26/10/2019

# GM. de la Dotación del Equipamiento Hospitalario en el contexto del SOGCAS.

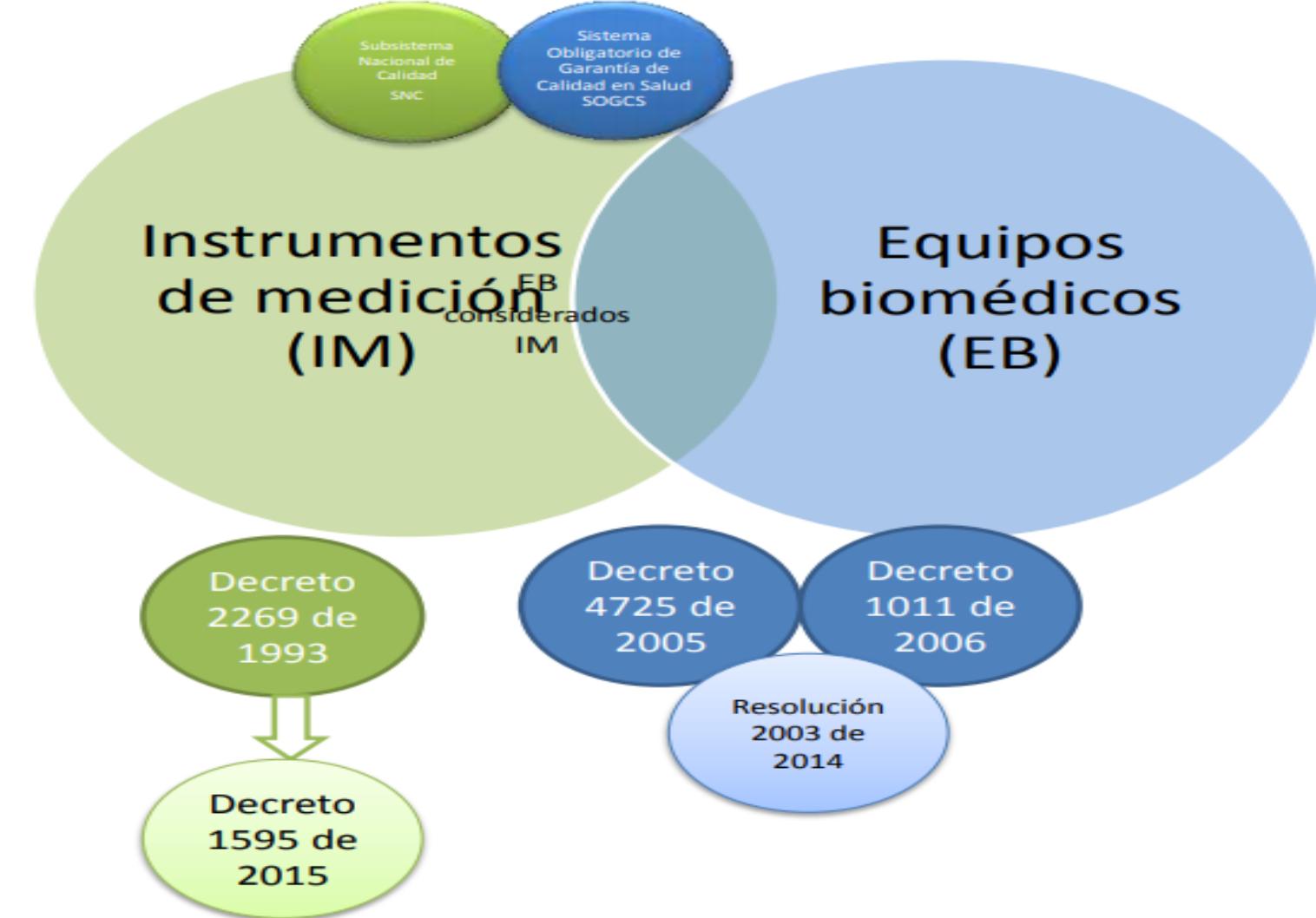


La salud  
es de todos

Minsalud

## Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.

Agrupación



# GM. de la Dotación del Equipamiento Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

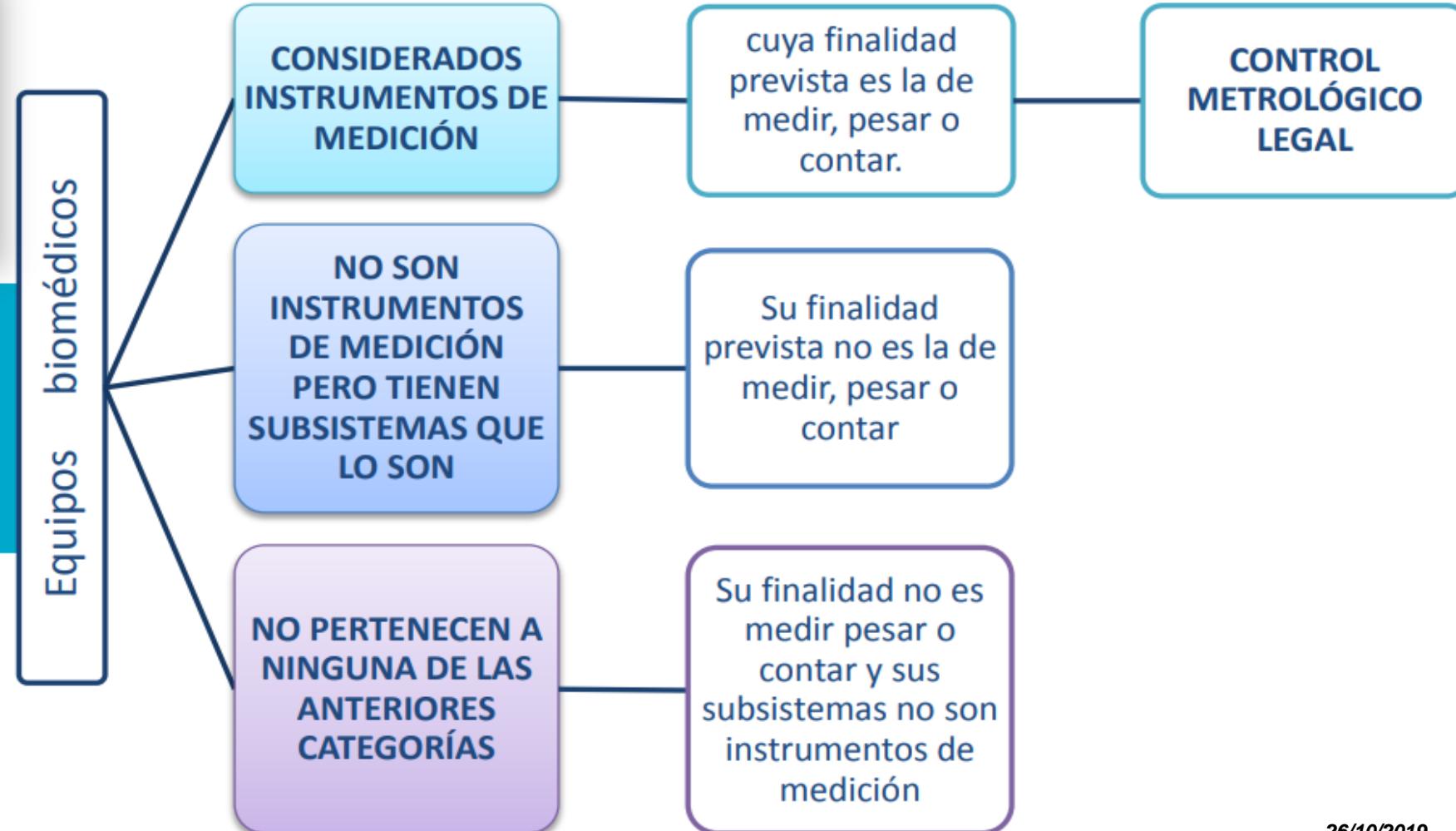
## Estándares tres (3) Dotación y Mtto.

Guía Rápida medición  
MCIT., MSPS, INVIMA,  
Contextualización  
CML.

Res. 2003/14

Según la  
finalidad  
prevista

- Se infieren 3 grupos de EB. Definido por el fabricante.



# GR. de la Dotación del Equipamiento Hospitalario en el contexto del SOGCAS.

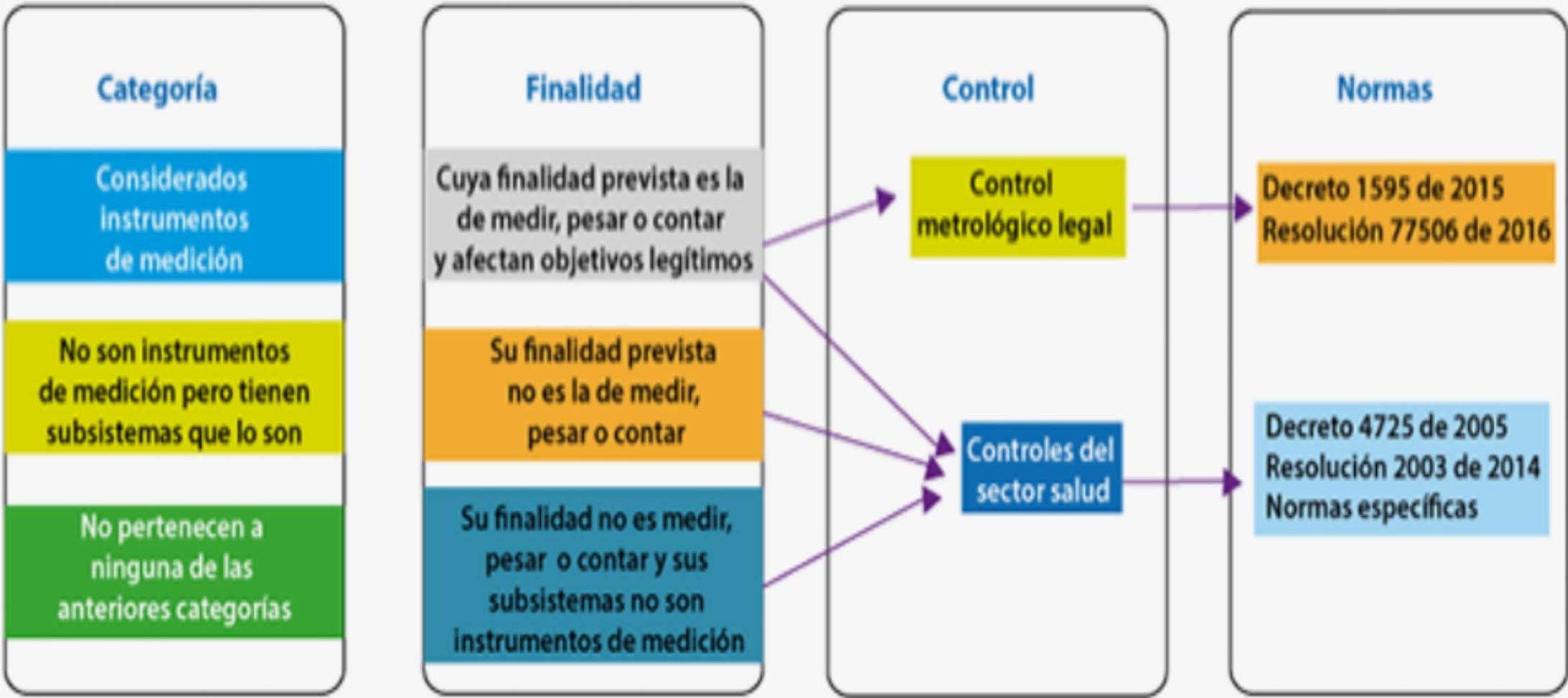


La salud  
es de todos

Minsalud

## ➤ Concepto Normatividad Dec. 4725/05, Definición:

### Equipos biomédicos



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ➤ Gestión Metrológica: Trazabilidad





# VIGILANCIA EN EL POSTMERCADO GR. DE LOS DM. (EB.)

## TRAZABILIDAD

- Es la capacidad para seguir una TS. desde su producción hasta su uso final. (Tecnovigilancia)
  - “Art. 63. Dec. 4725/05, Art. 31. Res. 4816/08”



## SEGURIDAD Y CALIDAD

- Los DM., van desde una simple jeringa hasta marcapasos implantables.
- ✓ Actualmente existen más de 10.000 categorías, 98.000 tipos de DM y 1,5 millones de modelos.
- ✓ En Colombia existen 2.136 empresas que proveen DM. E Insumos
- ✓ Importaciones por 1.468 millones 2016, Inf. (Tomado de la ANDI.)
- ✓ Estados Unidos y Alemania, suman el 51%, de esta Importación .

# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## Estándares: G. de Mtto. Atributos

### ❖ Talento Humano (TH) Puesta en funcionamiento

- Competencias
- Inducción
- Reinducción
- Capacitación
- Condiciones:  
**✓ Prevención y  
previsión.**

### ❖ G. Logística

#### CONTROLES DE CALIDAD PARA LOS EQUIPOS BIOMEDICOS

Pruebas de  
aceptación  
(equipos nuevos)

PRUEBAS DE  
DESEMPEÑO  
(verifican  
desempeño)

No olvide solicitar los resultados de estas pruebas al proveedor del equipo Biomédico



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

## Estándares: G. de Mtto. Hospitalario

### ❖ DOTACIÓN PARA TODOS LOS SERVICIOS “MANUAL DE Mtto.”

➤ Cuenta con:  
**profesionales** en áreas relacionadas o técnicos con **certificación** de formación de la **competencia** para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Dec. 4725/05

1. **Línea Operativa GM. de EB.**
  - ✓ Planeación operativa del Mtto.
  - ✓ Gestión operativa.
  - ✓ Ejecución operativa.
2. RH. para la GM. de EB.
  - ✓ **Planeación del RH. Mtto.**
  - ✓ GRH. del Mtto.
  - ✓ Ejecución del Mtto.
3. **Recursos Materiales GM. de EB.**
  - ✓ Planeación.
  - ✓ Gestión.
  - ✓ Ejecución.
4. **Recursos para GM. de EB.**
  - ✓ Planeación de los recursos.
  - ✓ Gestión financiera.
5. **PMEB.**
6. **Reporte de Información.**
  - ✓ Información institucional
  - ✓ Información Regional y Nacional



# Gestión de Mtto. del Equipo Hospitalario en el contexto del SOGCAS.



La salud  
es de todos

Minsalud

**Estándares: G. de Mtto. (A. Físico y G. de las T.**

## ESTANDARES Y CRITERIOS DE HABILITACION

❖ Dotación para todos los servicios.

➤ Ambientes de aseo exclusivos para los servicios de:

- ✓ Quirúrgicos,
- ✓ Obstétricos, Hospitalización,
- ✓ Laboratorio clínico, Urgencias
- ✓ Zonas de esterilización.

✓ Jabón líquido y Toallas de Secado.

✓ Gestión de: Bioseguridad.



Ing. Julio Cesar Luna M.