

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 1 de 11	






# PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS

## LABORATORIO BIOMETRICAL S.A.S

### CONTROL DE CAMBIOS

Vigencia	Versión	Descripción del Cambio Realizado
10/10/2017	01	Creación del Documento
21/01/2019	02	Actualización del documento
14/01/2022	03	Inclusión de cuidados y usos del equipo y revisión general del documento bajo lineamientos del listado maestro de registros

Vigencia	Versión	Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
14/01/2022	03			
		Coord. De Mantenimiento	Coord. de Calidad	Gerente

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 2 de 11	

## INTRODUCCION

Según lo establecido en la resolución 3100 de 2019, cuando se definen las condiciones de capacidad tecnológica y científica, se encuentra lo siguiente: “Las condiciones tecnológicas y científicas tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud, a partir de los estándares de habilitación”. Esta resolución es orientada hacia el riesgo y busca garantizar la seguridad del paciente, diseñando estándares esenciales de obligatorio cumplimiento. Estos estándares son, según la resolución 2003 de 2014, los siguientes: talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia.

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 3 de 11	

## 1. OBJETIVO

Generar una base documental de procesos prioritarios enfocado en el manejo seguro de la tecnología biomédica y gestión de mantenimiento orientada al riesgo, para dar cumplimiento a los estándares de capacidad tecnológica y científica de la nueva normatividad para habilitación, Resolución 3100 de 2019, para la IPS CARDIODIAGNOSTICO PEDIATRICO SAS.

## 3. ALCANCE

Apuntará a la seguridad del paciente y propenderá por la sostenibilidad y desarrollo de la empresa a través de la innovación científica, de la optimización de la capacidad instalada y de la identificación e incorporación de tecnologías costo-efectivas, soportada en la interacción con los proveedores, en pro de la continuidad en la prestación de los servicios en condiciones de eficiencia y calidad, respondiendo además a unos criterios de productividad, rentabilidad y principalmente de seguridad del paciente a fin de satisfacer las expectativas y necesidades de nuestros clientes, dentro del marco Sistema de la Garantía de la Calidad del Sistema General de la Seguridad Social en Salud.

## 2. RESPONSABILIDADES

- Gerente
- Gerente administrativo y financiero
- Coordinador de mantenimiento
- Coordinador de calibración
- Proveedores
- Operarios de la tecnología biomédica

## 4. GLOSARIO

- **CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA:** son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.
- **DE LOS 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.”

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGÍAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 4 de 11	

- 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”
- ESTÁNDARES DE HABILITACIÓN:** “son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que este ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos.”
- IMP (INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO):** todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo biomédico, básico o de apoyo funciona correctamente y está bien mantenido. Por lo tanto, incluye inspección y mantenimiento preventivo.
- INSPECCIÓN:** actividades programadas necesarias para asegurar que un equipo biomédico funciona correctamente. Incluye las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad. Estas actividades se pueden realizar junto con el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo o la calibración, pero también se pueden realizar de manera independiente, como actividad programada a intervalos definidos.

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 5 de 11	

- **MANTENIMIENTO PREVENTIVO (MP):** mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”.
- **MANTENIMIENTO CORRECTIVO (MC):** Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.
- **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.”

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 6 de 11	

## 5. PROCEDIMIENTO:

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p><b>CONDICIONES DE MANEJO DE TECNOLOGIA:</b></p> <p>Las empresas clientes cuentan con un procedimiento de Compras en el cual se establece las condiciones de introducción de la tecnología para equipos médicos, biomédicos, industriales, dispositivos médicos y hardware, de tal forma que se garantice el cumplimiento de unas condiciones mínimas en la prestación del servicio.</p> <p>Además de lo anterior, previo a la recepción de la tecnología, tanto la Institución como el proveedor deberán cumplir con las siguientes condiciones, las cuales se verificarán mediante lista de chequeo por parte de los supervisores del contrato, la oficina de activos fijos y el almacenista, así:</p> <p><b>1) CONTROL DE ORIGINALIDAD:</b> Por regla general, cuando se trate de compraventa, se adquiere equipos de primera mano, que correspondan a la última generación o versión de los disponibles en el mercado y sean originales de fábrica.</p> <p><b>2) CUMPLIMIENTO DECRETO 4725 de 2005:</b> Según el decreto 4725 de 2005, los equipos biomédicos se clasifican de acuerdo al nivel de riesgo tal como se menciona a continuación.</p> <p><b>CLASE I:</b> 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.</p> <p><b>CLASE II A:</b> Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad</p> <p><b>CLASE II B:</b> Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a</p>	<p>Proveedor</p> <p>Usuario del equipo</p> <p>Empresa cliente</p>

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 7 de 11	

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad</p> <p><b>CLASE III:</b> Son los dispositivos médicos de muy alto riesgos 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 representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.</p> <p><b>3) ENTREGA DE MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TECNICA:</b> El Contratista deberá hacer entrega del equipo junto con los manuales y documentación técnica original de fábrica en idioma castellano y/o en inglés, donde se establezca la operación, mantenimiento, servicio y prevención a seguir. conforme a su tecnología, entregará el Manual de operación el cual deberá contener mínima la descripción de operación y funcionamiento global y detallado, así mismo deberá entrega Manual de Servicio Técnico que deberá incluir al menos lo siguiente: Planos de cada equipo con los elementos y accesorios que lo constituyen, Diagramas mecánicos, eléctricos y electrónicos, Diagrama de disposición física de los elementos, Lista de componentes, con referencia comercial, número de parte y valor, Instrucciones detalladas y procedimientos de ajuste y calibración paso a paso para la puesta en servicio, especificaciones técnicas de Mantenimiento Preventivo (calendario, rutinas), Instrucciones para mantenimiento preventivo, Instrucciones de fallas, Instrucciones para reparación.</p> <p>Dentro de la documentación técnica, el Contratista deberá hacer entrega del certificado de calibración del equipo expedido por entidad debidamente habilitada o autorizada para este fin.</p> <p><b>4) IMPORTACIÓN Y NACIONALIZACIÓN DEL EQUIPO:</b> El contratista deberá entregar junto los equipos, las licencias y/o declaración de importación y documentos de legalidad de los productos nacionalizados.</p>	

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 8 de 11	

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p><b>5) PREINSTALACIÓN E INSTALACION DEL EQUIPO:</b> El Contratista deberá realizar de forma preferencial la instalación y preinstalación de los equipos objeto de compraventa. El montaje y puesta en marcha: Será de exclusiva responsabilidad del contratista. El contratista deberá responder por el incumplimiento de esta obligación.</p> <p><b>6) RECEPCIÓN TÉCNICA DEFINITIVA:</b> Consiste en el recibo definitivo del equipo previa verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas contratadas y pruebas de validación y de normal funcionamiento del equipo conforme a las especificaciones del fabricante y a los patrones de operación y rendimiento dados a conocer en la oferta o en el contrato, así como del cumplimiento por parte del contratista de las condiciones de introducción de la tecnología establecidas en esta política o en el contrato.</p> <p><b>9) GARANTIA:</b> La garantía será por un periodo mínimo de doce (12) meses, a partir de la fecha de la recepción técnica definitiva y a satisfacción del equipo, con cobertura del mantenimiento preventivo y correctivo durante su vigencia.</p> <p><b>10) CALIDAD.-</b> EL CONTRATISTA garantizará que la totalidad de los elementos objeto del contrato, se encuentren en perfecto estado y reúnan los estándares de calidad propios de este tipo de bienes, por lo tanto se compromete y obliga a sustituir sin costo adicional el equipo según corresponda o todos los elementos que presenten defectos técnicos o defectos de calidad, estética o funcionalidad, dentro del término de las 72 horas siguientes al reporte que le realice el interventor del contrato o en su defecto dentro del término que éste le indique, de tal manera que cumpla con todas las especificaciones contenidas en la cotización de compra, la cual hará parte integral del contrato.</p> <p><b>11) MANTENIMIENTO:</b> Durante el tiempo de la garantía, el Contratista realizará el mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo del</p>	



	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 9 de 11	

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>equipo.</p> <p><b>12) PLAN DE CAPACITACION O ENTRENAMIENTO PREVIA AL USO DE LA TECNOLOGIA:</b> El Contratista deberá garantizar el plan de capacitación y entrenamiento para el personal técnico y operativo y además de este, al personal médico o asistencial designado cuando ella correspondiere a equipos médicos o biomédicos o dispositivos médicos. El programa de capacitación comprenderá como mínimo el entrenamiento sobre el funcionamiento, mantenimiento y operación de los equipos y deberá cubrir los siguientes aspectos sin limitarse a ellos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Descripción general del sistema.</li> <li>Aplicación</li> <li>Conocimiento de partes o composición y/o de configuración del equipo.</li> <li>Descripción y explicación del modo de utilización en forma detallada del equipo.</li> <li>Conceptos generales sobre utilización del sistema.</li> <li>Técnicas de diagnóstico, identificación y recuperación de fallas.</li> <li>Mantenimiento del sistema.</li> <li>Reparaciones</li> <li>Manejo de manuales de uso, de mantenimiento y reparación, planos técnicos y de operación, cuidados básicos a tener con el equipo.</li> <li>Cuidados, precauciones y condiciones de seguridad para la manipulación, uso y operación del equipo.</li> </ol> <p>Además todos aquellos temas que EL CONTRATISTA y CONTRATANTE considere necesarios para una buena capacitación. El CONTRATISTA deberá realizar pruebas o evaluaciones de conocimiento al personal capacitado para medir el resultado del plan de entrenamiento y su resultado lo trasladará al supervisor del contrato, con el fin de determinar la necesidad de reforzar, complementar o realizar una nueva capacitación, si la organización presenta inconformidad y lo estima pertinente, el Contratista deberá repetir la capacitación y evaluación sin ningún costo adicional, de tal manera que se garantice su resultado</p>	

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 10 de 11	

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
efectivo.	
<p><b>USO SEGURO DE LAS TECNOLOGIAS</b></p> <p>La organización cuenta con un sub proceso para minimizar los riesgos asociados con la adquisición y uso de la tecnología; controlado a través del proceso del Proceso de Gestión Administrativa y denominado Mantenimiento y Calibración de Equipos.</p> <p>Este procedimiento se basa en una planeación anual que considera las necesidades de mantenimiento y calibración de la dotación en condiciones seguras de funcionamiento mediante el instrumento denominado plan de mantenimiento de equipos plan de calibración de equipos.</p> <p>Fruto del mejoramiento de este proceso y en concordancia con la aplicación de este estándar se realizan capacitaciones al talento humano de manera sistémica y sistemática en el manejo del equipamiento biomédico, en esta capacitación se incluyeron equipamientos nuevos y en uso.</p> <p>Adicionalmente cada en cada equipo se garantiza su calibración a través de la comparación con el patrón estándar superior teniendo en cuenta las condiciones y recomendaciones del fabricante, haciendo aún más segura la atención a nuestros usuarios.</p> <p>Teniendo en cuenta las necesidades de nuestros usuarios se realizará independiente de la capacitación individual que se realiza en el momento de la entrega del equipo una capacitación con una alcance por servicios y por equipos, con el ánimo de reforzar el conocimiento de la operación de los equipos y los dispositivos médicos para mejorar el reporte de eventos adversos y disminuir los riesgos para la presencia de eventos adversos asociados al mal uso y adicionalmente disminuir los servicios de mantenimiento correctivo.</p>	<p>Proveedor</p> <p>Usuario del equipo</p> <p>Empresa cliente</p>

	<b>PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE TECNOLOGIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT-M-MT-01	<b>VERSIÓN:</b> 03
		<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	
		14/07/2020	
		Página 11 de 11	

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<p>La empresa cliente conjunto con el contratista realizará capacitaciones continuas al personal asistencial sobre el manejo seguro de equipo biomédico, en cada uno de los puestos de trabajo de los servicios, identificando la tecnología empleada en el área. las capacitación incluyen como metodología la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción general del equipo</li> <li>• Manejo operacional del equipo e identificación de partes</li> <li>• Prácticas de manejo con simulador de paciente</li> <li>• Requerimientos del cuidado del equipo y riesgos de mismo</li> <li>• Test de evaluación al personal capacitado</li> </ul>	