

PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES

Versión 1

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 2 de 10

1. OBJETIVO

Garantizar el uso adecuado de las Tecnologías Médicas seguras, con el fin de disminuir los riesgos asociados al uso del equipo y garantizar la prestación de los servicios de salud con calidad

2. ALCANCE

Este protocolo aplica para todas las tecnologías disponibles de la Centro de Rehabilitación del Sur y para todo el personal que se relacione e intervienen directa o indirectamente con su manejo a fin de garantizar la seguridad en la atención.

3. NORMATIVIDAD

La normativa aplicable al Protocolo de Socialización, Manejo y Seguridad de las Tecnologías Existentes, se encuentra relacionada con la Resolución 2003 de 2014

4. DEFINICIONES.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para su uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento

Tecnología en salud: El Ministerio de la Protección Social de Colombia ha definido las tecnologías en salud como el conjunto de medios técnicos y de procedimientos puestos a disposición por la ciencia, la investigación y los operadores del sector salud para sus elecciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

5. CONDICIONES GENERALES

Con la migración a nuevas tecnologías, se pretende mejorar indicadores de eficiencia y calidad, y a su vez aminorar los eventuales impactos negativos en la prestación de los servicios asistenciales, cumpliendo con el Marco Normativo Vigente aplicado a la institución tales como.

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 3 de 10

- 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”.
- Resolución 2003 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

5.1 REQUISITOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA.

5.1.1 SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA

Centro de Rehabilitación del Sur se basa en los siguientes criterios para garantizar la seguridad de los prestadores de servicio y colaboradores en la utilización de nuevas tecnologías:

- Todos los equipos que estén en las IPS deben contar con su manual de usuario y su manual técnico.
- El Software de los equipos que manejen las nuevas tecnologías de la IPS debe ser práctico para facilitar su uso.
- Realizar capacitaciones por parte del fabricante o distribuidor antes de poner en funcionamiento el equipo.
- Por parte de las diferentes áreas de la IPS deberá reportar de manera oportuna cualquier falla que presente el sistema de los equipos, dando una descripción detallada del daño que presente el equipo.
- No se podrá modificar la configuración estándar preestablecida de los equipos.
- Los operarios deberán dejar en correcto estado los equipos al terminar su jornada de trabajo.
- Solamente el encargado de supervisar el Mantenimiento de los Equipos Biomédicos podrá acceder el mantenimiento o manipulación así como la instalación o desactivación de los equipos de las IPS a los operarios o contratistas tercerizados.
- Solamente tendrán entrega a los equipos el personal designado para su respectivo uso y estos son encargados de la conservación y cuidado de estos.
- Ante cualquier duda o percance con un equipo biomédico, se deberá llamar al encargado de la supervisión del Mantenimiento Biomédico, el cual deberá llamar al fabricante o distribuidor para reportar la consulta.
- Está prohibido desarrollar actividades que perjudiquen o tengan grave implicación en el deterioro de los equipos biomédicos

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 4 de 10

- El usuario responsable del equipo deberá tener en cuenta que para garantizar el buen uso y estado del equipo debe realizar las actividades de limpieza, lubricación y cuidados establecidos este será realizado por un mantenimiento diario que se deberá establecer en cada uno de los servicios de las IPS

5.1.2 IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES DE TECNOLOGÍA REQUERIDO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

En la IPS tienen en cuenta los siguientes aspectos para la identificación de las necesidades de tecnología médica:

- Un historial, inventario y estado de los equipos que se encuentran la IPS, frente a los resultados obtenidos en las inspecciones de los equipos realizados para establecer las necesidades reales de tecnología, frente al cumplimiento de requisitos mínimos (habilitación).
- Portafolio de servicios de la IPS, respecto a los equipos necesarios para la prestación de los mismos.
- Establecer métodos de obsolescencia de equipos biomédicos por tecnología, desuso, cumplimiento de vida útil, o equipos que a pesar de estar en buen estado, no son utilizados en la prestación de los servicios

5.1.3 METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN FÍSICO-FUNCIONAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

Este proceso está compuesto por tres criterios de evaluación:

- Técnico:** Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, debe ser realizado por un experto técnico (ingeniero Biomédico o similares), o fabricantes del equipo.
- Clínico:** Está basado en aspectos subjetivos (utilidad de uso, requerimiento del servicio, demanda del servicio, entre otras), debe ser analizada por la parte asistencial y mercadeo de la entidad.
- Económico:** Evalúa aspectos relacionados con costos implícitos en el uso del equipo (accesorios, insumos, e infraestructura requerida para su instalación).

5.1.4 REQUISITOS PARA ADQUIRIR O REPONER TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

Para que la tecnología biomédica sea adquirida debe cumplir con los estándares de confiabilidad, seguridad, calidad, también debe contar con el cumplimiento de la

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 5 de 10

normatividad y especificaciones técnicas requeridas, como también el estudio técnico que se debe realizar para identificar la necesidad del equipo médico de la entidad y es necesaria la planeación de compra teniendo en cuenta lo siguiente:

5.1.4.1 FASE PRECONTRACTUAL.

- a. Se debe realizar un estudio de mercado para garantizar las características técnicas, capacidad, exactitud, condiciones de uso adecuadas, accesorios y suministros requeridos.
- b. Se debe asistir a una visita como mínimo de demostración del equipo, para observar si el equipo se adapta a las condiciones requeridas de la entidad y si la demanda esperada es cumplida. Esta visita puede realizarse en una entidad de salud donde el equipo se encuentre en funcionamiento.
- c. Se debe llevar el equipo en el proyecto de inversión y radicar la solicitud ante la Gerencia quien remitirá a las áreas respectivos de la IPS para identificar la fuente de financiación.
- d. Se debe hacer un debido estudio de apoyo tecnológico, la suscripción de contratos de comodato que garanticen la funcionalidad del equipo y demás valores agregados a la entidad, se debe así realizar el estudio de las variables costo / beneficio para garantizar el seguimiento del equipo en la institución.

5.1.4.2 FASE CONTRACTUAL.

Cuando la financiación para la nueva tecnología médica esté finalizada, se deben publicar pliegos que garanticen la selección de un oferente el cual debe contar con lo siguiente:

- a. Sistemas de Calidad:
 - Acta de entrega.
 - Factura de venta.
 - Declaración de importación.
 - Plan de mantenimiento del equipo durante el periodo de garantía. (Servicio Postventa) si aplica
 - Certificado de garantía.
 - Certificado de calibración si aplica
 - Hoja de vida del equipo indicando la clasificación y el riesgo según Tecnovigilancia
 - Certificado de Conformidad por parte del fabricante
 - Certificado de Acondicionamiento y almacenamiento y cumplimiento de condiciones sanitarias

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 6 de 10

- Verificación de pruebas antes de la puesta en marcha (Calificación de Instalación del lugar a ubicar el equipo, Calificación técnica de operación del equipo, Calificación de Desempeño del equipo)
 - Copia de certificado de capacitación.
 - Manuales de instalación, usuario, servicio (español e inglés).
 - Guía rápida de operación del equipo en idioma español.
 - Copia de certificado de cámara y comercio (Aplica para nuevo proveedor).
 - Copia de certificado de autorización para repotenciar equipo (aplica si el equipo es repotenciado).
 - Registro INVIMA.
- b. Cumplimiento de especificaciones: Ficha técnica del equipo con identificación del riesgo, catálogos, manuales de funcionamiento.
- c. Estudios del producto: Experiencia de uso de un equipo de similares características con concepto favorable Pólizas de garantía de cumplimiento y calidad.
- d. Condiciones económicas que incluyan mantenimientos, instalación, capacitación al usuario, entrenamiento y garantías.

5.2 DESARROLLO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Según el Decreto 4725 del año 2005 se clasificarán los equipos biomédicos de la siguiente manera:

- ✓ **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.
- ✓ **CLASE II A:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- ✓ **CLASE II B:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- ✓ **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.

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 7 de 10

Cabe informar que en el momento que la Institución reciba un equipo Biomédico considerado de tecnología controlada en Donación nuevo está debe cumplir con los requerimientos contemplados en el marco legal vigente (Decreto 4725 del año 2005) en cuanto a documentación pertinente al Permiso de Comercialización, al igual de un equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada con respecto al Registro Sanitario. No se podrá autorizar la donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.

5.3 DESARROLLO DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Todo Equipo que ingrese a la IPS se le abrirá carpeta la cual debe tener:

- Hoja de vida del equipo:** la cual debe contener como mínimo con los datos de marca, modelo, tipo, serie, fabricante, año de fabricación, placa de inventario, datos técnicos, fuentes de alimentación, componentes, uso, clasificación del riesgo, tecnología predominante, suministros requeridos para su operación, datos del proveedor, fecha de ingreso, nivel de riesgo, Vida Útil.
- Manuales en español o con traducción legible:** de operación, de mantenimiento, ficha técnica del equipo.
- Historial de mantenimiento:** el cual incluya las actividades de mantenimiento efectuado, fecha de mantenimiento y firma que realiza el mantenimiento.
- Fichas técnicas de mantenimiento:** que incluya las rutinas efectuadas, repuestos instalados, recomendaciones y observaciones.

5.4 CAPACITACIÓN

El personal asistencial y administrativo de la IPS que operen el equipo debe ser capacitado por personal técnico experto en el uso de la tecnología y estando apoyado por los manuales de uso y guías de uso rápido expedidos por el fabricante. La empresa que adquiera el contrato con la IPS tendrá la responsabilidad de capacitar a los usuarios de los equipos como mínimo los siguientes temas:

- Conceptos básicos de Gestión de Mantenimiento.
- Cuidado de los equipos.
- Rutinas de limpieza y lubricación que deben ser realizadas por el usuario.
- Manejo del equipo.
- Identificación de posibles riesgos por uso.
- Identificación de posibles riesgos por infraestructura.
- Identificación de posibles riesgos por ausencia de servicios públicos.

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 8 de 10

5.5 PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

El Plan de Mantenimiento se entiende como el instrumento gerencial diseñado para proporcionar acciones sistemáticas de trabajo o servicio de mantenimiento de equipos biomédicos de la Centro de Rehabilitación del Sur.

El Plan de Mantenimiento presenta los siguientes objetivos:

- Asegurar la asignación, dentro de los recursos destinados por la institución, de los montos necesarios para el desarrollo de las labores de mantenimiento clínico, conforme a las necesidades previstas y manifiestas.
- Distribuir los recursos humanos, físicos y económicos con el fin de cubrir las tareas de mantenimiento clínico
- Suministrar el cronograma de mantenimiento para que estas actúen coordinadamente, de igual manera proporcionar medios para el control y evaluación de la gestión de mantenimiento.
- El Centro de Rehabilitación del Sur anual según corresponda realizará el Plan de mantenimiento, con la finalidad de analizar las acciones requeridas en mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo todos los equipos con los cuales se cuente para la prestación de servicios de atención a los usuarios.

5.6 PARÁMETROS DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

- Se debe tener los inventarios de los equipos como mínimo la información básica de descripción, marca, modelo, serie, ubicación, servicio, responsable, n°. de placa de inventario y riesgo.
- Cada equipo debe contar con su respectiva hoja de vida, debidamente diligenciada, con sus manuales de uso y fichas técnicas de mantenimiento, con guías rápidas de uso.
- Se deben mantener suscritos y vigentes los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, con sus respectivos suministros de repuestos.
- Se debe solicitar al contratista el cronograma de mantenimiento preventivo e informar a los servicios de la IPS, claro está con las fechas de realización del mismo.
- Se deben cumplir los controles y cronogramas de mantenimiento
- Se deben hacer periódicamente actualizaciones de hojas de vida y fichas técnicas de los equipos que estén en la entidad.
- Se debe aprobar la debida instalación de repuestos para el normal funcionamiento de los equipos

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 9 de 10

- h. Se debe tener en cuenta la debida capacitación al personal sobre el correcto funcionamiento de los equipos, riesgos, entrenar a los profesionales que están directamente utilizando la tecnología, la identificación de la segura operación de los equipos, la identificación del mal funcionamiento como corregirlos y el saber reportarlos.

5.7 DISPOSICIÓN FINAL

En primer lugar, es necesario identificar y definir el punto de partida de los diferentes procedimientos, el proceso de baja, mediante el cual se decide retirar definitivamente un equipo, tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la IPS por no estar en condiciones de prestar servicio alguno, por el estado de deterioro o desgaste natural en que se encuentra, por no ser necesario su uso o por necesidades o decisiones administrativas y legales que lo exijan. Se debe dar hincapié en que todo equipo dado de baja por cualquier motivo que haya sido, debe tener un respaldo del mismo, es decir, se debe tener un equipo de apoyo o tener el proceso de reposición de tecnología avanzado, de tal forma que el servicio no tenga faltantes y no entorpezca la labor por un vacío no previsto. Para todo proceso de baja se debe considerar los siguientes aspectos administrativos: Soporte legal del proceso de bajas, el procedimiento de baja, el Informe Técnico Científico por la cual se da de baja.

5.8 SEGUIMIENTO.

Se realiza seguimiento a el cronograma de mantenimiento preventivo, a la limpieza e inspección de equipos y a través de comité de seguridad componente de Tecnovigilancia, El seguimiento y monitoreo a la aplicación del protocolo se llevara a cabo mediante las rondas, auditorías internas, la gestión de eventos adversos.

6. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Este documento será elaborado por el Ingeniero Biomédico , revisado por el encargado del área de Mantenimiento y Servicios Generales además del Representante de Calidad, cuando se presenten inconsistencias en su uso, teniendo en cuenta las conceptos que sobre el mismo hayan enviado los procesos que lo han utilizado y aprobados por la Gerencia.

	PROTOCOLO SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES	Código:
		Fecha: 07/2017
		Versión: 01
		Página 10 de 10

7. FORMATOS ASOCIADOS

- Guía de manejo equipo biomédico.
- Cronograma de mantenimiento
- Inventario de equipos

8. REFERENCIAS DOCUMENTALES

No aplica.

Elaboró: Jefferson Álvarez	Aprobó: Lina Marcela Hormaza
Cargo de quién elaboró: Ing. de Soporte	Cargo de quién aprueba: Gerencia
Fecha de aprobación: Julio 2017	