



SISTEMA GESTIÓN AES COLOMBIA

**PROTOCOLO DE SOCIALIZACIÓN MANEJO Y
SEGURIDAD DE TECNOLOGÍAS EXISTENTES**

CO-SS-PT-006

Versión: 1

Fecha Revisión: Nov-2019

PROTOCOLO DE SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE TECNOLOGÍAS EXISTENTES

AES COLOMBIA

Aprobó William Alarcón Gerente de Operaciones	Realizó: David Palencia Médico Laboral	Revisado por: Francisco Alonso Castro Gómez	Fecha Efectiva: 28/11/2019	No. Hojas: 9
		Fecha Revisión: 28/11/2019	Fecha Actualización: 28/11/2019	No. Anexos: 0

Índice

1. PRESENTACIÓN	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. ALCANCE	3
4. NORMATIVIDAD RELACIONADA.....	3
5. DEFINICIONES	4
6. CICLO DE GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS	5
7. CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	8
8. BIBLIOGRAFIA	8

1. PRESENTACIÓN

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social bajo la normatividad de la resolución 2003 de 2014 y normas complementarias que la sustituyan o modifiquen, es necesario el desarrollo de guías o protocolos teniendo en cuenta los procesos asistenciales.

En el estándar de procesos prioritarios al hablar de procesos seguros, se hace necesario contar con un protocolo de socialización, manejo y seguridad de Tecnologías existentes. De acuerdo a esto en AES Colombia en pro de cumplir con modelos efectivos, de alta calidad humana y científica, ha implementado protocolos que garanticen una atención integral y segura para nuestros pacientes.

2. OBJETIVOS

- Diseñar un protocolo de socialización, manejo y seguridad de Tecnologías existentes en el servicio de consulta externa de AES Colombia.
- Identificar las tecnologías existentes que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que se requiera.
- Garantizar que la tecnología con la que cuenta la compañía y la que sea adquirida cuente con manuales de uso y cuando el riesgo de esta lo amerite; capacitación al personal en el manejo e identificación de posibles riesgos.
- Garantizar un funcionamiento adecuado y seguro de la tecnología Biomédica, mediante la realización en forma periódica y permanente de los mantenimientos, preventivos y correctivos durante el tiempo de uso de esta

3. ALCANCE

Este protocolo aplica al recurso humano asistencial del servicio de consulta externa de AES Colombia que requiere el manejo y seguridad de las Tecnologías existentes.

4. NORMATIVIDAD RELACIONADA

- **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.
- **Decreto 780 de 2016,** “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”
- **Resolución 1403 de 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- **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.
- **Resolución 5592 de 2015:** Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación-UPC del Sistema General de Seguridad Social en Salud —SGSSS y se dictan otras disposiciones.

5. DEFINICIONES

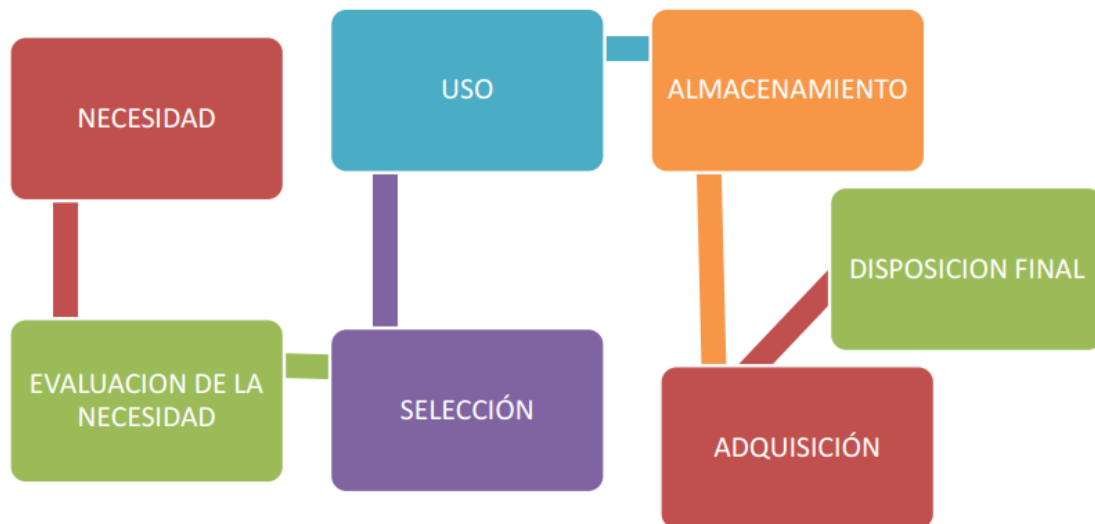
Dispositivo Médico para Uso Humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que 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. CICLO DE GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS



Principios para la introducción de nuevas tecnologías

- A través de un proceso de valoración donde se investigue su eficacia clínica, seguridad, costo y beneficio a corto y largo plazo.
- Las tecnologías adquiridas deben contar con soporte técnico previamente definido con el proveedor.
- Las nuevas tecnologías adquiridas deben garantizar la seguridad en la prestación de los servicios a profesionales y usuarios.
- Garantizar la calidad en la prestación de los servicios.

Identificación de necesidades de tecnología

Dando cumplimiento a la normatividad vigente de condiciones de habilitación, en donde el estándar Dotación es definido como las condiciones de suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales, AES Colombia cuenta con una metodología para la identificación de las necesidades de tecnología en términos de renovación, mantenimiento, reubicación y dar de baja de la misma acorde con su potencial de uso, de tal

manera que se garantice una adecuada gestión de la misma y suficiencia que apoye la prestación. Como insumos importantes para llevar a cabo esto se requiere de:

- Portafolio de servicios ofertados frente a los equipos necesarios para la prestación de estos.
- Inventario y estado de los equipos actuales, y dispositivos médicos con los que se cuenta, 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)
- Diagnóstico de obsolescencia de equipos por tecnología, desuso, número de fallas, cumplimiento de vida útil, o equipos que, a pesar de estar en buen estado, no son utilizados en la prestación de los servicios.

Criterios para evaluación y adquisición de nuevas tecnologías

Técnicos

- Edad del equipo a renovar
- Intensidad de uso del equipo
- Tiempo fuera de servicio del equipo (por desuso o por falla)
- Soportes de Mantenimientos
- Despacho suministros para operación del equipo
- Usabilidad del equipo
- Bioseguridad

Económicos

- Análisis financiero de reposición de equipo
- Costo de mantenimiento
- Costo operación equipo en uso vs Costo operación equipo a adquirir

Clínicos

- Utilidad
- Confiabilidad
- Factores de riesgo asociado a su uso
- Tecnología

Principios de utilización de tecnologías existentes (Equipos y dispositivo médicos)

Para tecnologías existentes en la institución, se debe verificar que el personal nuevo la conozca durante su proceso de inducción (acorde con su nivel de formación y el nivel de atenciones a realizar), así como realizar capacitación sobre tecnología existente según el caso.

Principios de utilización de nuevas tecnologías (Equipos y dispositivo médicos)

- Todo equipo biomédico adquirido debe contar con manuales con letra legible, y el idioma propio del país de uso de la tecnología, para que el personal que lo utilice tenga acceso a estos.
- Todo dispositivo médico adquirido debe contar con información documentada, para que el personal que lo utilice tenga acceso a estos.
- Los usuarios de la tecnología biomédica o quienes manejen dispositivos médicos deberán reportar de forma inmediata cualquier daño, avería o anomalía detectada en la operación del equipo al grupo de Seguridad Industrial de AES Colombia.
- Cada usuario una vez finalizado su jornada de trabajo, deberá dejar el equipo en correcto estado.
- Únicamente el personal designado podrá tener acceso a los equipos entregados para su uso y custodia y son responsables de la conservación y cuidado de estos.
- Queda absolutamente prohibido desarrollar algún tipo de actividades encaminadas al deterioro de los equipos biomédicos

Instalación, entrenamiento, manuales de uso e identificación de riesgos de la tecnología

Todo equipo que ingrese a la compañía se le abrirá una Hoja de Vida que contiene la siguiente información:

- Formato Hoja de Vida del Equipos Biomédicos que contiene la ficha técnica (tipo de equipo, marca, modelo, serie, fecha de compra, fecha de instalación, entre otros)
- Registro Invima en los casos que aplique.
- Certificado de Garantía. o Manual de usuario u operación en español. o Cronograma de mantenimiento con argumentos de desviaciones en el cumplimiento.
- Reportes de Mantenimiento Preventivo, Correctivo y Calibración.

La Guía Rápida del equipo debe ser dispuesta en un lugar de fácil acceso y de manera visible al lado del equipo para garantizar que todo el personal tenga acceso a ella cuando lo requiera (esto aplica únicamente para dispositivos de riesgo IIB y III).

Todo dispositivo médico que ingrese a la compañía deberá tener un soporte en los listados institucionales donde relacione los siguientes criterios: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.

Capacitación

- La empresa que ostente el contrato de mantenimiento de equipos tendrá la responsabilidad de capacitar a los usuarios de los equipos como mínimo en los siguientes temas:
 - 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

Disposición final

La disposición final es la última etapa en el manejo de equipos biomédicos y comprende al conjunto de operaciones destinadas a lograr el depósito permanente de los equipos biomédicos por finalización de ciclo de vida o por rechazo.

Al identificarse un equipo candidato a ello, es necesario que el encargado del uso de este (médico) le notifique al área de seguridad industrial y posterior Vbo. del área se colocará el equipo en el punto verde; para su posterior disposición acorde a la normativa local.

7. CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Favor remitirse al numeral 6 del MANUAL DE TECNOVIGILANCIA AES COLOMBIA.

8. BIBLIOGRAFIA

MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL e INVIMA.
Normatividad Subdirección de Insumos para la salud y productos varios.

PROTOCOLO DE SOCIALIZACIÓN MANEJO Y SEGURIDAD DE TECNOLOGÍAS EXISTENTES
--

SURA IPS. Manual de Tecnovigilancia Servicios de salud IPS Suramericana. Diciembre 2008

SURA IPS. Guía de Tecnovigilancia Servicios de salud IPS SURA. Diciembre 2013

<http://es.scribd.com/doc/4887278/tecnologia-biomedica-y-calificacion>

<http://medicablogs.diariomedico.com/santos/2010/01/15/tecnologias-biomedicas-%C2%BFes-lo-nuevo-lo-ideal/>

<http://es.scribd.com/doc/4887278/tecnologia-biomedica-y-calificacion>

INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACION DEL PROTOCOLO PARA LA SOCIALIZACIÓN, MANEJO Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS EXISTENTES EN LA INSTITUCIÓN. DEPARTAMENTO DE RISARALDA

TABLA DE ACTUALIZACIONES

Revisión	Pagina	Fecha	Responsable	Resumen del Cambio
1		28/11/2019	David Palencia	Versión inicial