SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

GA-TBI-MA-01 V10



NO CONTROLADO

NO CONTROLADO

1. OBJETIVO:

Describir el proceso de gestión de la tecnología en cada etapa del ciclo de vida de la Tecnología, de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

2. ALCANCE:

El Manual describe el ciclo de la tecnología, desde la planeación, selección y adquisición, hasta el seguimiento, baja, disposición final y renovación de la tecnología, siguiendo estos componentes:

3. JUSTIFICACION:

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. Fue constituida por medio del Acuerdo 641 del 2016 del Consejo de Bogotá, integrando los antes conocidos: Hospital Tunal, Hospital Meissen, Hospital Tunjuelito, Hospital Vista Hermosa, Hospital Usme y Hospital Nazaret.

Como misión la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. del Distrito Capital, desea prestar servicios de salud enmarcados en el modelo innovador de atención en red con enfoque en la gestión integral del riesgo, mejorando las condiciones de salud de nuestros usuarios de las localidades de Usme, Ciudad Bolívar, Sumapaz y Tunjuelito, manteniendo la participación ciudadana urbana y rural.

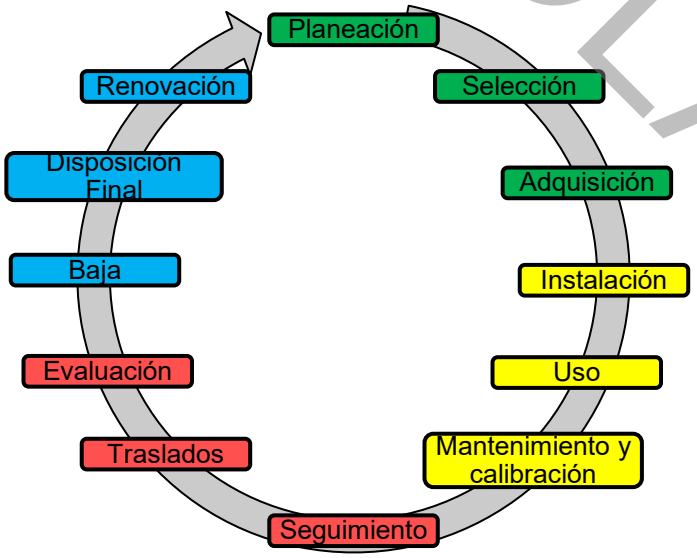
Se tiene como objetivo la acreditación, dando cumplimiento con los estándares de los ejes y llegar hacer una subred consolidada, sostenible, confiable y accesible.

De acuerdo a lo anterior este manual establece el proceso de gestión de la tecnología, teniendo presente los estándares y el eje de acreditación.

La Tecnología es actualmente una de las piezas claves de los sistemas de salud, teniendo implicaciones importantes en el costo y la calidad de los servicios. Es por esto que las organizaciones de salud están interesadas en garantizar la seguridad de paciente, el cliente interno y externo y la comunidad, en lo que se refiere al uso de las tecnologías.

La Institución lleva a cabo un proceso de planeación para la adquisición de la tecnología, mediante un uso racional de los recursos y haciendo de forma continua el proceso de renovación tecnológica, a la vez que establece mecanismos de control, como la evaluación tecnológica.

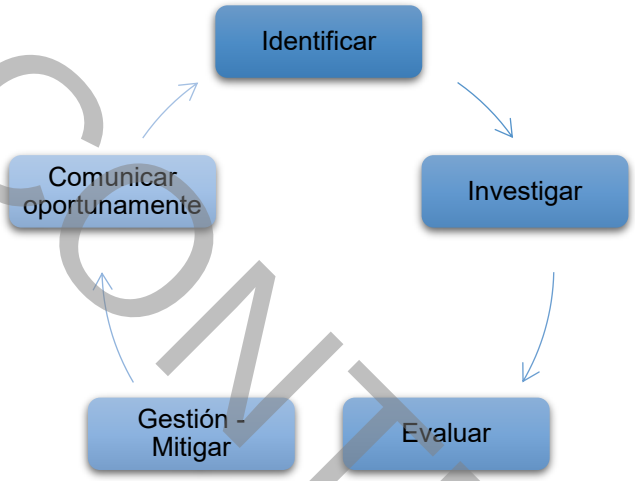
CICLO DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

Teniendo en cuenta el enfoque en la gestión integral del riesgo, la gestión de la tecnología se relaciona con la Seguridad del Paciente, esto implica la evaluación continua, permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud y al uso de tecnologías (medicamento, dispositivos médicos, tecnologías de apoyo y de la información), para diseñar e implementar de manera constante las barreras de seguridad que prevengan las fallas involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente, y que además mitiguen el riesgo y minimice la frecuencia de eventos adversos y que con lleven a una mejora en la prestación de los servicios de salud.

CICLO DE GESTIÓN DEL RIESGO



La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E, siendo una institución cuya planeación tiene un enfoque de riesgo, ha determinado crear este manual como guía metodológica al personal administrativo y asistencial que labora dentro de nuestra institución para asegurar un adecuado manejo de las tecnologías durante todo el ciclo de la tecnología, dentro del marco de lo expuesto en la resolución 5095 de 2018, por la cual se adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatoria y Hospitalaria de Colombia versión 3.1.

Este documento es una herramienta fundamental para el análisis de los diferentes factores que influyen en la utilización, introducción e incorporación de nuevas tecnologías en la institución, garantizando un proceso centrado en la seguridad del paciente.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

Este documento es dirigido a todo el personal de recursos físicos, ingeniería Biomédica y sistemas, el cual es el encargado de la planeación, seguimiento y control de las tecnologías Biomédica, industriales, de apoyo hospitalario y de la información, adicionalmente a él Servicio Farmacéutico y a todos los servicios asistenciales, quienes son los que operan la tecnología.

5. DEFINICIONES:

ACCESORIOS: El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo

ACREDITACIÓN EN SALUD: es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

NO CONTROLADO

Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función (Decreto 903 de 2014- Resolución 2082 de 2014 y la Resolución 2082 de 2014).

ALMACÉN: Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos. Es el sitio donde se guardan o almacenan los medicamentos y dispositivos médicos garantizando condiciones de temperatura y humedad

ARRENDAMIENTO SIMPLE: Mecanismo de apoyo para la adquisición temporal de tecnología mediante un contrato establecido para este fin.

ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN DE COMPRA: Mecanismo de apoyo para la adquisición de tecnología mediante un contrato establecido para este fin.

BAJA: Proceso mediante el cual se retira definitivamente tanto física como en registros e inventarios un bien, por obsolescencia o no uso; y se define su destino final por venta, reciclaje o destrucción.

CALIBRACION: La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar). Según la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la calibración es "una operación que, bajo condiciones específicas, establece en una primera etapa una relación entre los valores y las incertidumbres de medida provistas por estándares e indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medida asociadas y, en un segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de la medida a partir de una indicación".

CALIFICACION Y VALIDACION: En la calificación de los equipos e instalaciones se comprobará si el dispositivo junto con la técnica utilizada es adecuado para la finalidad prevista, si por ejemplo un esterilizador se encuentra con el ancho de banda de la esterilización y la temperatura preestablecida.

El objetivo es la prueba documentada de la idoneidad de los equipos técnicos, para cumplir con los requisitos preestablecidos en la documentación de desarrollo.

La calificación competente del equipo técnico y dispositivos siempre se basa en el uso de instrumentos de medición certificados. En la industria farmacéutica las calificaciones son un requisito previo para trabajar en el cumplimiento de las directrices GMP (Good Manufacturing Practice). La aplicación debe ser registrada en los procedimientos escritos / instrucciones de trabajo (PNT).

De acuerdo con la norma EN ISO una validación es la "seguridad de que un producto, servicio o sistema satisface las necesidades de los clientes y otros grupos de interés identificados".

Por lo tanto, se trata de un procedimiento para documentar, grabar e interpretar los resultados requeridos para demostrar que un proceso es continuo y reproducible consistente con los especificados "criterios de aceptación".

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: Según el decreto 4725/2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en el capítulo II, articulo 5, se define la clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta *"en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico."*

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo.
Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado.
Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto.
Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA, TECNOVIGILANCIA Y GASES MEDICINALES: Conformado como órgano coordinador y asesor de la gerencia en cuanto a la atención de reclamaciones que se presenten en relación a la ocurrencia de hechos de naturaleza asistencial que puedan afectar al usuario respecto del adecuado suministro de medicamentos o que están relacionados directamente con el uso de tecnología y/o dispositivos médicos.

Dado lo anterior La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. considerando que esta conminado a realizar la vigilancia activa del adecuado desempeño de los medicamentos y dispositivos médicos que utiliza dentro del normal desempeño de sus actividades y debido a que está profesionalmente obligado a utilizar dispositivos médicos que proporcionen beneficio a sus usuarios y a la propia institución y acatando las directrices dadas por el decreto 4725 de 2005 en su artículo 61 y la resolución 4816 de noviembre de 2008 que obligan a las instituciones prestadoras de salud a conforma el comité, donde se analizaran los eventos e incidentes y de darán las directrices de acuerdo a cada caso en estudio con el fin de reducir el riesgo.

COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE: Grupo de expertos colaboradores en los ámbitos, científico, administrativo y de calidad, encargados de promover el mejoramiento continuo en la excelente calidad de la atención a nuestros usuarios y dar aplicación a la normatividad vigente. Formalmente constituido.

COMODATO: son aquellos equipos que se reciben en calidad de préstamo bajo un contrato, como un acuerdo por el consumo de los insumos que se requieren para el funcionamiento de los equipos, estos equipos son propiedad directamente del proveedor por lo cual el mantenimiento y capacitación es responsabilidad de ellos, estos equipos están amparados bajo una póliza todo riesgo.

COMPRA: Adquisición de un producto o servicio.

CONTINGENCIA: acciones a realizar en caso de falla de la tecnología de la institución

DEMOSTRACION: son aquellos equipos que ingresan temporalmente, para realizarse una demostración del funcionamiento del equipo, directamente en el servicio y por el personal asistencial que requiere la adquisición de esa tecnología, se genera un concepto clínico que contribuye a la decisión de la compra, este equipo es propiedad y responsabilidad del proveedor.

ESTUDIO DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA: Detalla los requerimientos y términos de referencia deseados para la tecnología a incorporar en la E.S.E. dentro de un proceso de adquisición de la misma.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA: Es la rama de la tecnología electrónica y de telecomunicaciones que estudia los mecanismos para eliminar disminuir y prevenir los efectos de acoplamiento entre un equipo eléctrico o electrónico y su entorno electromagnético, aun desde su diseño, basándose en normas y regulaciones asegurando la confiabilidad y seguridad de todos los tipos de sistema en el lugar donde sean instalados y bajo un ambiente electromagnético especifico. Según normativa internacional de la Comisión Electrotécnica Internacional 61000-1-1, se define a la Compatibilidad Electromagnética como “la capacidad de cualquier aparato, equipo o sistema para funcionar de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin provocar perturbaciones electromagnéticas sobre cualquier cosa de ese entorno”.

DISPOSITIVO MEDICO: Se entiende por dispositivo médico para uso humano cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo 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 humanos.

DAÑO. Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

DEFECTOS DE CALIDAD. Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario

DOTACIÓN HOSPITALARIA: Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende:

1. El equipo industrial de uso hospitalario
2. El equipo biomédico
3. Los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales
4. Los equipos de comunicaciones e informática

EQUIPO BIOMEDICO: 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.

EQUIPO DE SOPORTE: Equipos con que cuenta la Entidad, en redundancia, con el fin de soportar los planes de contingencia.

EQUIPO EN ALQUILER: Equipos cuyo propietario es una persona natural o jurídica diferente a la Entidad y existe entre este y el prestador un contrato para hacer uso de este equipo por un tiempo y precio determinados; está explícito que la modalidad de ingreso a la institución es Alquiler.

ERROR DEL USUARIO: Es un inconveniente en la operación o funcionamiento del equipo biomédico relacionado con el usuario del mismo que genera un problema, por el cual no se logra el objetivo clínico particular, para el que está diseñado.

EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS: Se resume como: el proceso de examinar e informar propiedades de una tecnología utilizada en la atención de salud, tales como SEGURIDAD, EFICACIA, FACTIBILIDAD, INDICACIONES DE USO, COSTO, COSTO-EFECTIVIDAD, así como consecuencias SOCIALES, ECONÓMICAS y ÉTICAS ya sean intencionales o no y la satisfacción de los pacientes.

FACTOR DE RIESGO. Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

FALLAS DE FUNCIONAMIENTO. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

GESTIÓN DE TECNOLOGÍA: La Gestión Tecnológica en La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., se concibe como el proceso de administrar el recurso tecnológico (dispositivos biomédicos, sistemas de apoyo y TIC´s) desde la planeación (pre compra), implementación (compra) utilización hasta el fin de su vida útil y su disposición final.

MANTENIMIENTO: Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.

MANTENIMIENTO HOSPITALARIO: Mantenimiento de orden técnico-administrativo dirigido principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo

MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Mantenimiento 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

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

MANTENIMIENTO PREDICTIVO: Mantenimiento que se realiza para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El Mantenimiento Preventivo 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”

OBSOLESCENCIA: este indicador del estado de la tecnología, está definido por los siguientes criterios o factores que afectan la integridad de la misma: estado de conservación, capacitación del usuario, tiempo de uso, confiabilidad, demanda, documentación relacionada, costo beneficio y disposición de repuestos.

OTRAS ACCIONES DE MANTENIMIENTO: Actividades complementarias que se planea, desarrollan o evalúan en conjunto con el programa de mantenimiento

PELIGRO INMEDIATO. Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

PERMISO SANITARIO: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por el cual se autoriza a un microempresario para fabricar y vender alimentos de consumo humano, en el territorio nacional, exceptuando los alimentos mencionados en el artículo 1°.

PRESTAMO: Equipo que se recibe temporalmente, a cambio de otro, con las mismas características técnicas, para suplir la necesidad, mientras el equipo se encuentra en mantenimiento.

CALIBRACIÓN ONAC: Los Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto de control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el esquema del Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y existan reglamentos técnicos metrológicos al respecto. El fabricante es quien conoce la finalidad prevista del equipo biomédico y es el registro sanitario o permiso de comercialización donde, según el Decreto 4725 de 2005, se puede identificar la finalidad prevista.

PROBLEMA DE SEGURIDAD. Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro.

PROCEDIMIENTO MÉDICO QUIRÚRGICO. Las prácticas de un proveedor de un servicio de salud, que incluye generalmente una combinación de conocimientos y habilidades clínicas y quirúrgicas en el manejo de medicamentos y dispositivos biomédicos para satisfacer una necesidad en salud.

PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO: Son las rutinas, listas de chequeo o instrumento similar, que cada fabricante define, donde se describen las actividades que se deben realizar para desarrollar el mantenimiento preventivo de cada equipo.

PROTOCOLOS DE INSPECCIÓN: Son las rutinas, listas de chequeo o instrumento similar, que cada fabricante define, donde se describen las actividades que se deben realizar para desarrollar las inspecciones tanto de funcionamiento como de seguridad, a los equipos biomédicos.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

POST IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA: se refiere a las actividades desarrolladas alrededor de la tecnología en el periodo comprendido entre la puesta en marcha y funcionamiento de la misma hasta su respectiva dada de baja por alto grado de obsolescencia.

REGISTRO SANITARIO: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano

REPORTE. Es el medio por el cual se notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

REPOSICIÓN: Reemplazar los elementos dañados, obsoletos, faltantes, o que hayan cumplido con su vida útil

RIESGO: Condición durante la atención o la estancia que puede causar daño a nuestros usuarios, talento humano y/o medio ambiente.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

SISTEMAS DE APOYO. Aquellos que, sin constituir la tecnología focal en la prestación de un servicio de salud, proveen el ambiente y las facilidades para su realización, como son los componentes asistenciales, hoteleros y de información. De este sistema hace parte el equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos*, de* lavandería y cocina, las calderas, las bombas de agua, los equipos de esterilización, el equipo de seguridad. El de refrigeración y aire acondicionado y otros equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.

SISTEMAS DE COMUNICACIONES E INFORMATICA: el equipo de cómputo, las centrales telefónicas, los equipos de radiocomunicaciones, los equipos que permiten el procesamiento, reproducción y trascripción de información y todos aquellos que conforman el sistema **de** información hospitalario.

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN. Aquellos utilizados por la organización que garantizan la prestación eficiente y efectiva de un servicio de salud, por ejemplo, en las áreas de personal finanzas suministros servicios de atención domiciliaria o similares, entre otros.

TECNOLOGÍA: Es el conjunto de conocimientos técnicos, ordenados científicamente, que permiten diseñar y crear bienes y servicios que facilitan la adaptación al medio ambiente y satisfacer tanto las necesidades esenciales como los deseos de las personas Para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. El concepto de tecnología comprende los DISPOSITIVOS MEDICOS, MEDICAMENTOS, EQUIPO INDUSTRIAL DE USO HOSPITALARIO, EQUIPO DE INFORMATICA, SISTEMAS Y COMUNICACIONES.

TECNOLOGÍA BIOMEDICA: Son todos los equipos médicos, que hacen parte de los dispositivos médicos, que se utilizan en la prestación de los servicios de salud, para tratamiento, prevención, diagnóstico y rehabilitación.

TECNOLOGÍA DE APOYO: Es todo el equipo industrial que sirve de apoyo y soporte para el funcionamiento de la tecnología biomédica y otras.

TECNOLOGIA DE LA INFORMACION: Está compuesto por los equipos de cómputo, hardware y software de uso hospitalario (ej.: historia clínica, asignación de citas, admisiones, prescripciones médicas, turnos de sala de espera, resultados de exámenes de laboratorio clínico, imágenes diagnósticas, etc.).

TERCERIZACIÓN: La subcontratación, externalización o tercerización, es el proceso económico en el cual una empresa mueve o destina los recursos orientados a cumplir ciertas tareas hacia una empresa externa por medio de un contrato.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

TICS. Son el conjunto de tecnologías desarrolladas para gestionar información y enviarla de un lugar a otro. Abarcan un abanico de soluciones muy amplio. Incluyen las tecnologías para almacenar información y recuperarla después, enviar y recibir información de un sitio a otro, o procesar información para poder calcular resultados y elaborar informes. Las TIC se conciben como el universo de dos conjuntos, representados por las tradicionales Tecnologías de la Comunicación (TC) - constituidas principalmente por la radio, la televisión y la telefonía convencional - y por las Tecnologías de la información (TI) caracterizadas por la digitalización de las tecnologías de registros de contenidos (informática, de las comunicaciones, telemática y de las interfaces). Las TIC son herramientas teórico conceptuales, soportes y canales que procesan, almacenan, sintetizan, recuperan y presentan información de la forma más variada. Los soportes han evolucionado en el transcurso del tiempo (telégrafo óptico, teléfono fijo, celulares, televisión) ahora en ésta era podemos hablar de la computadora y de la Internet. El uso de las TIC representa una variación notable en la sociedad y a la larga un cambio en la educación, en las relaciones interpersonales y en la forma de difundir y generar conocimientos.

EXACTITUD DE LA MEDICIÓN. Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir.

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN. Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.

ERROR DE MEDICIÓN. Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

PATRÓN DE REFERENCIA. Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar.

MAGNITUD POR MEDIR. Magnitud particular sujeta a medición

PRESIÓN: es una magnitud física que mide la proyección de la fuerza en dirección perpendicular por unidad de superficie, y sirve para caracterizar cómo se aplica una determinada fuerza resultante sobre una línea. Por norma técnica la tolerancia del equipo nuevo es de 4%, sin embargo, dentro del uso continuo de equipos de medición de alta presión, por el desgaste interno del mismo se acepta hasta un 8% de tolerancia.

TEMPERATURA: magnitud escalar que mide la cantidad de energía térmica que tiene un cuerpo o espacio. Generalmente la tolerancia en la medición de la temperatura es de ± 1° C

TOLERANCIA: desviación permitida de un valor objetivo que mantiene el propósito de la medición.

HUMEDAD RELATIVA: porcentaje (%) depresión de vapor que tiene el aire respecto de la máxima que puede tener a esa temperatura. Generalmente la tolerancia en la medición de la humedad relativa es de ± 5%

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Ley 100	1993	Reformó al sector salud en el país, en el objeto, fundamentos y características del sistema establece, entre otros: Protección integral: El Sistema General de Seguridad Social en Salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de	Congreso de la Republica de Colombia

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

NO CONTROLADO

		educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del Plan Obligatorio de Salud (6). En materia de mantenimiento preventivo, establece la destinación de un 5% del presupuesto anual de las EPS a actividades de mantenimiento y dotación Hospitalaria.	
Ley 715	2001	Recursos y competencias en el sector salud	Congreso de la Republica de Colombia
Ley 1151	2007	(Plan de Desarrollo 2006-2010) En la descripción de los principales programas de inversión establece la formulación de un Plan Nacional de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), para promover el aprovechamiento de las tecnologías, “el desarrollo de la infraestructura necesaria y los mecanismos de apropiación de la misma”	Congreso de la Republica de Colombia
Decreto 1769	1994	Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984, el cual establece la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales les representen más de un treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 677	1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 2200	2005	tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, se aplica a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 4725	2005	Tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 1471	2014	Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993.	Ministerio de Comercio,

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

			Industria y Turismo
Decreto 1595	2015	Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 780	2016	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 5061	1997	Por la cual se reglamentan los Comités Técnico Científicos dentro de la Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 2004009455	2004	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Ley 1438/2011.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Resolución 434	2005	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 1403	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.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4002	2007	Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4816	2008	El objeto de la resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA., Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud., Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos., Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya., Los usuarios de dispositivos médicos en general.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4410	2009	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el manual de buenas prácticas de manufactura BPM para los gases medicinales.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 180540	2010	Por la cual se modifica el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público-RETILAP.	Ministerio de Minas y energía
Resolución 5095	2018	Por el cual se adopta el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 3100	2019	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.	Ministerio de Salud y Protección Social

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

Norma NTC-ISO 13485	2012	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una organización que necesita demostrar su capacidad para proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que satisfacen consistentemente los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Diseñada específicamente para empresas fabricantes de dispositivos médicos y/o servicios asociados. No aplicable para requisitos específicos: para productos no estériles, productos no implantables, cuando no se realiza asistencia técnica o no se requiere instalación.	Icontec
Norma NTC-ISO 17025	2017	Es una normativa en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de Calidad, la cual tiene su base en la serie de normas de Calidad ISO 9000. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de Ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes. Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.	Icontec
Circular Externa 49	1997	Por la cual se establecen los mecanismos de inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud.	Superintendencia nacional de salud
Política de gestión de la tecnología	2021	La Subred Integrada De Servicios De Salud Sur E.S.E se compromete a establecer un proceso sistemático de planeación, gestión, uso, seguimiento y disposición final de la tecnología en salud, desarrollando procesos de reposición y modernización, propendiendo por la calidad en la prestación del servicio la seguridad y preservación del medio ambiente	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

7. RESPONSABLE:

- Referente de ingeniería biomédica es el responsable de la tecnología biomédica, actualizar el Manual de Gestión de la Tecnología.
- Referente de Mantenimiento e infraestructura es el responsable de la tecnología de apoyo.
- Jefe de la Oficina de las tecnologías de la información y comunicación (TICS), es el responsable de las tecnologías de la información.
- Referente de ingeniería biomédica es la líder de la mesa de acreditación y del eje de Gestión de la tecnología.
- Referente de Tecnovigilancia es el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- Referente de Farmacovigilancia es el responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
- Supervisor del contrato de comodato es el responsable de los equipos médicos en comodato.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8. CONTENIDO DEL MANUAL:

8.1. PRINCIPIOS

Alineándose con el Sistema de Garantía de la Calidad, y entendiendo que la Gestión de la Tecnología se operativiza con el programa de mantenimiento de tecnologías hospitalarias, se plantean seis (6) principios, como base para el desarrollo de dicho programa:

- SEGURIDAD Es el conjunto de elementos que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias, relacionado con la operación y uso de los equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones.

- OPORTUNIDAD Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud, donde intervengan equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones.

- CORRESPONSABILIDAD Responsabilidad compartida entre el fabricante o responsable de la tecnología en el país y el poseedor o tenedor de la tecnología que conduce a asegurar los demás principios del mantenimiento.

- PERTINENCIA. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

- COSTO/EFECTIVIDAD Es el análisis o estudio de dos o más alternativas que cumplan un mismo objetivo o produzcan beneficios similares, con el fin de disminuir los costos en el ciclo de vida del equipamiento.

- GESTIÓN DEL RIESGO: Es el proceso mediante el cual se busca identificar, analizar, evaluar y reducir el riesgo de lesión o impacto adverso en el cuidado del paciente, relacionado con equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones.

8.2. ENFOQUE

Nuestro ciclo de gestión de la tecnología busca una integralidad en la responsabilidad, de las tecnologías existentes, entre el fabricante o proveedor y la subred como el usuario de la tecnología, para gestionar el riesgo y brindar seguridad al paciente, planteando los siguientes procesos con se observa en el gráfico:

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

CICLO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Planeación
- Autoevaluacion de Habilitación (Dotación) - Ampliacion, traslado o apertura de servicio.

Selección
- Caraterisitcas Tecnicas y Clinicas, Garantia, Mantenimiento, Documentación, etc.

Adquisicion
- Proyectos de inversion (Control Especial o No), Convenio de Docencia Asistencial, Comodato y Arriendo. Estudio de oportunidad - Contrato (mantenimiento, calibracion y arrendamiento), Orden de compra. Caja menor (repuestos).

Instalación
- Infraestructura, Ingreso, Recepcion Tecnica, entrega al servicio, Capacitación.

Uso
- Capacitación, Reinducción, Guia de Uso Rapido, Ronda de Seguridad.

Manteminiento y Calibracion
- Mantenimiento Predictivo, Preventivo y Correctivo. Calibración, Calificación y Validación.

Seguimiento
- Hoja de Vida, Mesa de ayuda, POA, Tecnovigilancia.

Traslados
- Inventario, traslados.

Evaluación
- Evaluación de la Tecnología y Proveedores

Baja
- Concepto tecnico y clinico (funcionamiento y seguridad).

Disposición Final
- Gestión Ambiental RAEE (Aprovechamiento - Reciclaje, Recuperación, Exportación, o Disposición final).

Renovacion
- Reposición de la Tecnología

8.2.1.Medicamentos

En la Subred Sur contamos con el documento “COM-FAR-SFC-PR-01 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS”, donde se describe la parte inicial del ciclo de los medicamentos.

1. Selección y adquisición de insumos odontológicos, medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.
2. Solicitud a proveedores, de las bodegas especializadas de suministros, medicamentos y dispositivos médicos.
3. Recepción de pedidos en las bodegas especializadas de suministros, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Ingreso de medicamentos, medido quirúrgicos e insumos a los inventarios de bodegas especializadas de suministros, medicamentos y dispositivos medicos, mediante el sistema de información dinámica gerencial.
5. Almacenamiento en las bodegas especializadas de suministros, medicamentos y dispositivos médicos.
6. Distribución de las bodegas especializadas de suministros, medicamentos y dispositivos médicos.
7. Programación de transporte para las bodegas especializadas de suministros, medicamentos y dispositivos médicos.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

Además contamos con el documento "COM-FAR-SFC-PR-09 SOLICITUD Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS", que se realiza internamente desde la farmacia hacia los servicios.
Asimismo el documento "COM-FAR-SFC-PR-12 MANEJO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PRÓXIMOS A VENCER, VENCIDOS Y AVERIADOS", donde se estableces:

- Identificar los medicamentos proximos a vencer a seis meses.
- Divulgar y socializar LISTADO DE PROXIMOS A VENCER dentro de la Subred y a otras Subredes.
- Informar a respectivo proveedor y solicitar la devolucion o cambio de los medicamentos e insumos medico quirurgicos.
- Relacionar los insumos deteriorados y/o vencidos.
- Elaborar informe de insumos vencidos o en mal estado.
- Realizar comité de inventarios.
- Emitir resolucion para destrucción final.
- Autorización de baja de medicamentos.
- Resalizar la disposición final de los medicamentos (revisar paso del ciclo general).
- Registrar la salida de inventarios del sistema de informacion.

8.2.2. Insumos medico quirurgicos

1. **Planeación:** Se establecen las necesidades por grupos terapéuticos en el cual se define el anexo técnico de medico quirúrgicos el cual está inmerso en el plan de compras.

2. **Selección:** De acuerdo a lo consolidado en el plan de compras se elaboran los estudios de necesidad de dispositivos médicos, por la parte técnica de acuerdo a las características de los mismos. Teniendo en cuenta el análisis de consumo promedio mensual y el manual de contratación CO-CBS-MA-01. Selección de insumos y dispositivos médicos y evaluación técnica y económica de los mismos.

3. **Adquisición:** De acuerdo a consumos promedio y stock en bodegas se realizan las solicitudes a proveedor por el responsable del área, realizar la clasificación por proveedor teniendo en cuenta contrato vigente, presupuesto y condiciones técnicas pactadas en la minuta de contratación, según listado de dispositivos médicos pactados en los mismos. Enviar orden por correo electrónico estableciendo los parámetros mínimos para la entrega de pedidos en la institución. Cantidad, lugar y fecha.

4. **Recepción:** Recepción técnica: se realizará la verificación física de dispositivos e insumos medico quirúrgicos registrándolo en el formato "GA-TBI-FT-07 RECEPCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS E INSUMOS MEDICO QUIRÚRGICOS" el muestreo se realizará de acuerdo a las tablas del militar estándar, y la ficha técnica para clasificación de defectos de dispositivos e insumos médico quirúrgicos.

5. **Almacenamiento:** Se almacenará los dispositivos e insumos médico quirúrgicos aplicando el sistema F.E.F.O. (first empty, first out), en los espacios e inmobiliario destinado para ello.

   Realizar codificación de acuerdo al sistema de información los dispositivos e insumos médicos quirúrgicos para facilitar la identificación de los mismos.

6. **Uso:** En el momento de realizar una nueva contratación se realiza capacitación de los insumos nuevos que ingresan a la institución y recapacitación de las marcas que soliciten por grupos terapéuticos. Así también se realizan capacitaciones referentes a los apoyos tecnológicos como el caso de los glucómetros.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

7. **Mantenimiento y calibraciones:** En el caso de glucómetros se realiza mantenimiento y prueba de calibración cada mes.

   Dispensadores se realiza cada semana todos los lunes.

8. **Traslados:** El técnico administrativo procederá a imprimir del en el sistema de información las solicitudes de pedido realizadas por las farmacias y los servicios a la bodega especializada de dispositivos medico quirúrgicos según cronograma establecido. Las solicitudes serán entregadas a los auxiliares de bodega para su respectivo alistamiento.

   El auxiliar de bodega o auxiliar de farmacia realizara el alistamiento de los insumos de acuerdo a la solicitud de pedido generada por la farmacia o por el servicio, se alistara el pedido de acuerdo a la unidad de medida manejada por la bodega especializada de medico quirúrgicos y se indicara en la solitud las cantidades despechas, de presentarse algún novedad con el pedido será notificado al técnico administrativo para que este verifique la novedad y de ser el caso se comunique con el área que solicita el pedido y se realice la corrección del pedido si hay lugar.

   Una vez alistados los dispositivos e insumos medico quirúrgicos por servicio o por farmacia se realizará el cargue en el sistema de la orden de despacho según las cantidades alistadas por el auxiliar de farmacia o bodega y se confirmará el documento en el sistema de información. La orden de despacho será entregada al auxiliar de bodega para su respectiva entrega. No se realizarán órdenes de despacho sin una solicitud realizada por el sistema.

   El auxiliar de farmacia o auxiliar de bodega procederá a realizar la verificación de orden de despacho frente a lo alistado en la solicitud de pedido de encontrar novedades informará al técnico administrativo.

   Una vez revisado realizaran el cargue de los dispositivos e insumos en el vehículo de entrega de pedidos asignado por el área de trasporte y procederá a realizar el recorrido de entrega de pedidos según cronograma. Las ordenes de despacho deben ser firmadas por quien recibe y quien entrega con nombre claro, cedula y cargo.

   Una vez terminado el recorrido el auxiliar de bodega o auxiliar de farmacia entregara las ordenes de despacho al técnico administrativo el cual verificara que el consecutivo de órdenes de despacho este completo, con todas las firmas y sin novedades, a su vez verificara que no se realicen ordenes de despacho o devoluciones a la bodega especializada de medico quirúrgicos sin autorización o sin documento firmado y aprobado. Revisará que no se encuentren documentos sin confirmar en el sistema.

9. **Control:** Se realizará conciliación de facturas con el proveedor cada dos meses con el fin de tener control del ingreso de las facturas versus lo facturado por el proveedor.

   Se realizarán aleatorios semanales por grupos con el fin de realizar inventario mensual de las referencias de la bodega especializada de medico quirúrgicos.

   Control de pedidos versus contrato; se realiza seguimiento a los insumos que ingresan de acuerdo a las especificaciones técnicas contratadas.

10. **Evaluación:** La evaluación a proveedores se realizará cada 3 meses, la cual es enviada al proveedor mediante correo electrónico.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8.3. PLANEACIÓN

Como institución prestadora de servicios de salud, la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., es responsable del cumplimiento a la normatividad aplicable al mantenimiento del Sistema Único de Habilitación, el cual contempla dentro de sus estándares la dotación del prestador, es decir, los equipos biomédicos que se requieren para la prestación de los servicios habilitados, así como su respectivo mantenimiento y demás criterios para el cumplimiento.

La ampliación, traslado o apertura de un servicio de salud, genera nuevas necesidades de tecnología, adicionalmente cuando se da un equipo de baja o de acuerdo a la evaluación de la tecnología y se clasifica como tecnología que requiere ser renovada.

Se contempla también que dentro de la planeación de encuentran los equipos en arriendo, comodato y equipos que estén inmersos en los contratos de los servicios tercerizados.

8.4. SELECCIÓN

1. **Características Técnicas y Clínicas:** De acuerdo a la solicitud del servicio o por requerimiento de habilitación, se identifica la tecnología requerida.

   La selección de las características técnicas y clínicas que deben cumplir la tecnología que se requiere, tiene como base, el tipo de servicio a prestar, la especialidad médica si aplica, el concepto del personal asistencial, el tiempo de uso, frecuencia de los procedimientos, adecuaciones de infraestructura, etc.

   Una vez identificadas todas estas variables se establecen unas especificaciones técnicas básicas, que son validadas con la tecnología existente en el mercado y se debe contar con el visto bueno del personal asistencial y técnico.

   Posteriormente se define el origen de los recursos.

   Adicional al proceso de adquisición o selección con que cuenta la institución, también se tienen en cuenta los procesos de comodato, arriendo y equipos que ingresas por los servicios tercerizados, los cuales también cuentan con unas características técnicas específicas.

2. **Garantía**: Se establece como cláusula contractual, garantía por defectos de fabricación por 2 años o superior de acuerdo al tipo de tecnología para el equipo, para los accesorios se solicita 1 año de garantía por defectos de fabricación o superior de acuerdo al tipo de tecnología.

   Adicionalmente se solicita una carta al proveedor donde se comprometen a informarnos de la fecha de descontinuación del modelo o referencia del equipo a adquirir, nos garanticen la consecución de repuestos y accesorios por 5 años, después de ser descontinuado.

3. **Mantenimiento:** Se establece como cláusula contractual, visitas de mantenimiento preventivo de acuerdo al cronograma establecido por la subred o fabricante, además durante este tiempo se deben realizar todos los mantenimientos correctivos requeridos.

   Teniendo en cuenta que las normas vigentes en materia de mantenimiento hospitalario establecen que la persona o empresa que esté utilizando el equipo biomédico, industrial o soporte hospitalario y otras tecnologías, es el responsable del correcto funcionamiento de la tecnología, por lo que deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante, importador o con un tercero; en esta fase se establece la forma de adquirir los servicios de mantenimiento, repuestos, materiales, insumos o bienes que se requieren para dar respuesta a las necesidades de dotación y mantenimiento de la Entidad.

   Para los equipos que ingresas a la institución en arriendo, comodato o por los contratos de servicios tercerizados, también deben contar con un cronograma de mantenimiento

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

preventivo que debe ser entregado al referente Biomédico del centro de Salud, para su respectivo seguimiento.

Para la adquisición de servicios de mantenimiento, se establecen tres metodologías a utilizar:

- **Tercerización:** Se contempla la realización de un contrato con el objeto de desarrollar parcial o totalmente las actividades planteadas para el mantenimiento de los equipos.

  Esta metodología se puede desarrollar con estos tipos de proveedores:

  Fabricantes Persona natural o jurídica quien es el fabricante del equipo y por lo tanto considerado como el mejor actor para realizar el mantenimiento del equipo.

  Titulares o importadores: Teniendo en cuenta que el decreto 4725 de 2005, especifica que "el titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo", estos actores son considerados también como proveedores del servicio de mantenimiento tercerizado.

  Otras organizaciones (Tercero): Persona natural o jurídica que dentro del objeto de su actividad se encuentra la realización de actividades de mantenimiento a equipo biomédico, industrial, de soporte y comunicaciones y que tiene nivel de experticia o capacitación acreditada para realizar estas actividades.

  Cabe aclarar que el decreto 4725 de 2005 especifica que "las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo", por lo tanto, para los equipos biomédicos de tecnología controlada que habla este decreto, el mantenimiento solo se podrá contratar con terceros con capacidad técnica demostrada y ellos deberán responder solidariamente por el funcionamiento de los mismos.

  Este mantenimiento será supervisado por el personal asignado por la Subred.

  Adicionalmente el decreto 4725 de 2005 establece que "El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento", por lo que si la metodología elegida es tercerizada deberá cumplir lo establecido en este artículo.

- **Mantenimiento Propio:** Contempla la ejecución del mantenimiento a través del área de ingeniería Biomédica, mantenimiento e infraestructura y sistemas, las cuales cuentan con personal de ingeniería y/o técnico capacitado y con la experticia, distribuidos estratégicamente para realizar las actividades de mantenimiento.

- **Mantenimiento Contratado**: Las actividades de mantenimiento de los diferentes equipos que se realiza por un Tercero y supervisado por el personal interno. Donde el tercero debe cumplir con las condiciones establecidas por la subred, descritas en el contrato y es responsabilidad del personal de la subred, realizar acompañamiento a los servicios y aprobar que se haya realizado el mantenimiento satisfactoriamente.

4. **Calibración:** Los equipos médicos deben ser entregados calibrados, de acuerdo al Decreto 1471 de 2014 y la guía rápida para las mediciones en equipos médicos o a la normatividad vigente.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

5. **Documentación:** A partir de la firma del Acuerdo 641 del 2016, mediante el cual se realizó la reorganización del sector salud en la ciudad de Bogotá D.C., es decir la fusión de los veintidós (22) Hospitales en Subredes Integradas de Servicios de Salud, en particular para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., se fusionan los Hospital El Tunal, Hospital Meissen, Hospital Vista Hermosa, Hospital Usme, Hospital Tunjuelito y Hospital Nazareth.

   Por tal razón y en cumplimiento a lo citado en el Artículo 3 del mencionado acuerdo (Artículo 3: Transición del proceso de fusión de las E.S.E. con el fin de efectuar la expedición de los actos administrativos, presupuestales y de más trámites necesarios para el perfeccionamiento del proceso de fusión de las Empresas Sociales del Estado, se establece un periodo de transición de un año contados a partir de la expedición del presente acuerdo), se inició el proceso de empalme, en el cual se contempla la entrega de los equipos biomédicos con la documentación especifica como es: hojas de vida, soportes de mantenimiento, calibración, validaciones, registro sanitarios expedidos por el Invima (según aplique) entre otros.

   Sin embargo, al culminar este, se advierte que la documentación anteriormente mencionada, presentó ausencia de algunos de ellos, generándose insuficiencia para confirmar la trazabilidad y el histórico del contenido de las hojas de vida de los equipos biomédicos, lo que conllevo a realizar diversas estrategias para la consecución de la información, a pesar de ello, la SISS Sur E.S.E., continuara realizando la búsqueda documental para lograr completitud de la información requerida para la validación de la adquisición de estos equipos.

   En consideración a esta situación, la SISS Sur E.S.E., establece como punto de control la verificación y archivo en la hoja de vida del equipo biomédico, del registro sanitario o permiso de comercialización (según aplique), de todo equipo biomédico que ingrese a la entidad, adicionalmente en el año 2019 se implementa un nuevo punto de control para el ingreso de los equipos biomédicos, el cual corresponde al diligenciamiento en el momento de la recepción del equipo en la SISS Sur E.S.E., del formato denominado “GA-TBI-FT-06 Lista de Chequeo Documentación”, para garantizar la documentación que debe proporcionar el proveedor.

8.5. ADQUISICIÓN

1. **Recursos:** Los recursos necesarios para el mantenimiento identificados, se agrupan en: humanos, financieros, materiales y para la gestión. El análisis y la coherencia de estos, busca preparar a la institución para afrontar los retos que se presentan con las tecnologías.

   La proyección de los recursos se realiza de acuerdo al historial que muestra el comportamiento de los equipos y su respuesta frente al mantenimiento. También es importante para el recurso humano tener un plan de capacitación continuo para el personal tanto asistencial como técnico y de ingeniería, definiendo claramente el número de personas y los perfiles que se necesitan de acuerdo a los servicios prestados.

   Para la contratación de servicios de mantenimiento, suministro de elementos o arriendo de equipos médicos, se debe realizar un ESTUDIO DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA DE BIENES Y SERVICIOS, formato CO-CBS-FT-19

   A cada contrato se asigna un supervisor, para seguimiento y cumplimiento del mismo.

2. **Adquisición por viabilidad de proyectos:** La Entidad cuenta con un Área de Gestión de Proyectos en donde se analiza desde el punto de vista de factibilidad, la incorporación de nuevas tecnologías, contribuyendo de esta manera al proceso de gestión tecnológica.

   La compra de tecnología por proyectos se realiza por medio de los convenios administrativos con universidades (convenio docente asistencial), Secretaria Distrital de Salud (proyectos de

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

inversión para dotación de servicios de no control especial) y Ministerio de Salud (Plan Bienal, proyectos de inversión para dotación de servicios de control especial).

3. **Caja Menor:** Hay un valor establecido mensual por un valor de $5.600.000 para la compra de repuestos y accesorios urgente, no puede superar 2 salarios mínimos, se solicita cotización, se diligencia un formato autorizado por ingeniería biomédica, dirección administrativa y contratación comprueba y aprueba que lo que se esté solicitando no esté ingresado en alguno de los contratos. Subgerente corporativo aprueba el pago. Con factura se legaliza en tesorería para realizar el pago.

4. **Arriendo:** Por estudio de oportunidad se obtiene contratos de arriendo de equipos médicos para satisfacer las necesidades de tecnología, en espera de satisfacerse permanentemente mediante los proyectos de inversión.

   Cuando un equipo se arrienda, sigue siendo propiedad del arrendador, por lo cual debe garantizar el mantenimiento, calibración y repuestos del equipo, tener amparado el equipo bajo una póliza de seguro, estos equipos en calidad de arrendamiento deben cumplir con la normatividad vigente; Resolución 3100 de 2019 y el decreto 4725 de 2005, estos requisitos deben ser verificados en el momento del ingreso de estos equipos a la institución.

   Se solicita la misma documentación y capacitación que a los equipos que se adquieran como propiedad de la Subred.

5. **Comodato:** Mediante el área de médico quirúrgico se tramitan los contratos para la adquisición de insumos medico quirúrgicos y equipos médicos en comodato.

   Cuando un equipo ingresa en comodato, sigue siendo propiedad del arrendador, por lo cual debe garantizar el mantenimiento, calibración y repuestos del equipo, tener amparado el equipo bajo una póliza de seguro, estos equipos en calidad de comodato deben cumplir con la normatividad vigente; Resolución 3100 de 2019 y el decreto 4725 de 2005, estos requisitos deben ser verificados en el momento del ingreso de estos equipos a la institución.

6. **Equipos Biomédicos de los servicios tercerizados:** La institución también cuenta con una forma de Adquisición de equipos Biomédicos y son los que ingresan mediante un contrato de servicio tercerizados como lo es Hemodinamia, Gastroenterología, Urología, Diagnóstico Cardiovascular y Oftalmología en otros. Lo estos equipos que ingresas a la institución bajo esta figura deben cumplir con la normatividad vigente; Resolución 3100 de 2019 y el decreto 4725 de 2005, estos requisitos deben ser verificados en el momento del ingreso de estos equipos a la institución, así como también se verificara el cumplimiento de los mantenimientos preventivos, correctivos y recomendaciones con el fin que los equipos estén en buen estado de funcionamiento, si llegase a pasar que el tercero no cumpla con lo estipulado anteriormente descritos, se dará aviso por escrito al supervisor del contrato para que se gestione el cumplimiento de las obligaciones contractuales pactadas.

   Se solicita la misma documentación y capacitación que a los equipos que se adquieran como propiedad de la Subred.

   Por parte de ingeniería biomédica se realiza la supervisión técnica.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8.6. INSTALACIÓN

1. **Ejecución:** Este componente establece las estrategias para operativizar la planeación, van desde la recepción técnica de los equipos y/o repuestos adquiridos, hasta la evaluación de su implantación y uso.
2. **Infraestructura (pre instalación):** De acuerdo al tipo de tecnología seleccionada y las características técnicas del equipo a adquirir, se debe evaluar las condiciones físicas y ambientales que requiere el equipo para su instalación y funcionamiento; y realizar las adecuaciones necesarias antes de recibir el equipo.
3. **Recepción Técnica:** Se cuenta con una lista de chequeo de la documentación solicitada al proveedor y recibida por el personal de biomédica de la subred, el cual se diligencia en el momento de la recepción del equipo.

   Se realiza verificación de la relación de factura y acta de entrega del proveedor, con los equipos, accesorios y software entregado, el cual se deja copia de estos documentos en el contrato.
   Se diligencia formato de recepción técnica.

4. **Ingreso y entrega al servicio:** Junto con activos fijos se ingresa al inventario, se hace entrega formal del equipo médico al servicio.

5. **Capacitación:** En cada contrato de arriendo, comodato o equipos de servicios tercerizados o mantenimiento se solicita cronograma de capacitaciones de manejo de equipos médicos al personal asistencial y técnico, de los equipos relacionados, el personal de biomédica de la subred, supervisa su ejecución y archiva soportes de asistencia a las capacitaciones,
   Se genera anualmente cronograma de capacitaciones de equipos médicos, priorizando equipo de Alto Riesgo IIB, los cuales realiza la empresa encargado del mantenimiento de la mayoría de equipos o en su defecto el personal de biomédica de las Subred.

8.7. USO

8.7.1. Capacitación

Una vez instalado y calificado el equipo se debe realizar la capacitación al personal que lo operar, dicha capacitación debe incluir:

- Manejo adecuado del equipo
- Cuidados del equipo
- Rutinas de limpieza y desinfección para equipo Biomédico y rutinas diarias de inspección para equipos industriales.
- Capacitación en resolución de fallas para personal técnico
- Entrenamiento en sitio de trabajo
- A solicitud del personal asistencial se programa capacitación según necesidad
- Riesgos en el uso

8.7.2. Guías de manejo rápido

Entre la documentación solicitada en la adquisición de tecnología biomédica al proveedor, se estableció como requerimiento una guía de uso rápido, por cada equipo médico, donde se describe los pasos de uso, de forma breve, de acuerdo a lo establecido por el fabricante y protocolo de limpieza y desinfección.

La guía debe estar hecha de un material que permita la limpieza y desinfección de la misma, además la guía debe ser sujetada o unida al equipo de manera que se pueda consultar de

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

forma rápida por el personal asistencial, que no interrumpa el funcionamiento del equipo y que no cubra la información de identificación del equipó.

Para los equipos médicos en existencia en la Subred Sur, se realizará un cronograma de diseño, elaboración e instalación de la guía rápida de manejo, dando prioridad a los equipos de Alto Riesgo IIB y Muy alto Riesgo III, dando cobertura a la totalidad de los equipos médicos.

Toda guía rápida de manejo de equipo médico elaborada por la subred sur, debe realizarse en la plantilla del tipo documental “otros documentos”.
A los equipos en arriendo o comodato y/o propiedad de un tercero se le solicita al proveedor las guías rápidas en formato institucional vigente.

8.7.3. Rondas de seguridad

- Se realiza rondas de verificación de funcionamiento y buen uso del equipo para garantizar que se esté usando adecuadamente.
- USS: Mensual.
- Salas de Cirugía: Diaria.
- Unidades de Cuidado Intensivo: Mensual.
- Urgencias: Mensual.
- Se realiza un registro en un Formato “GA-TBI-FT-03 Ronda de Seguridad”.

8.8. MANTENIMIENTO

8.8.1.Estrategias de mantenimiento.

La estrategia establecida para el adecuado mantenimiento se establece de acuerdo al funcionamiento y uso de los equipos, la probabilidad de falla y el impacto de las mismas en diferentes escenarios. Las estrategias buscan la prevención, la detección temprana y la disminución del impacto de las fallas en los diferentes tipos de equipos.

La estrategia que aplica para todos los equipos biomédicos, tecnología de apoyo o de la información, es la “basada en intervalos o preventivo”, estos intervalos o frecuencia de mantenimiento se determina de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y/o a la necesidad de la institución ya que tenemos equipos que tienen un uso más frecuente de lo normal

Para los equipos biomédicos se aplica también la estrategia de mantenimiento predictivo para evitar fallas en el uso de estos teniendo en cuenta que la utilización de los mismos es sobre el paciente. Para todos los equipos sujetos de este manual se aplica la estrategia de mantenimiento correctivo de acuerdo con las incidencias reportadas en la mesa de ayuda correspondiente.

Se debe aclarar que nosotros como institución hacemos verificación de estas frecuencias de mantenimiento también para los equipos en comodato, arriendo y tercerizados como también verificamos esta frecuencia en los equipos que hacen parte del centro de investigación de la subred.

1. **Mantenimiento basado en intervalos o preventivo:** Esta estrategia, exige que a los equipos deban realizarse actividades de mantenimiento en un horario regular, basado en el calendario, en periodos como semanal, mensual o semestral, independientemente de la condición del equipo. Esta es recomendada para los equipos con componentes que se desgastan de forma rutinaria (correas, tubos y cepillos).

   Para determinar los intervalos de mantenimiento adecuados, se debe tener en cuenta:

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

- Instrucciones de los fabricantes
- Prácticas aceptadas de la industria
- Cumplimientos normativos
- Experiencia con este tipo de equipo, en la Entidad.

Para ampliar la información revisar procedimiento de mantenimiento preventivo.GA-TBI-PR-02.

2. **Mantenimiento predictivo:** Su fin es realizar la intervención del equipo antes que sufra alguna falla o avería, reemplazando partes y piezas sujetas a desgaste natural por uso. dichas actividades estarán guiadas por la recomendación del ejecutor del mantenimiento;

3. **Mantenimiento por tiempo de uso:** Este tipo de mantenimiento se basa en la cantidad establecida de tiempo que el equipo ha operado en vez de un cronograma. Se puede mirar el tiempo de ejecución total del equipo o el número de arranques y paradas.

   Algunas piezas de equipo médico tienen un método, como un contador que indica el número de usos, para rastrear el tiempo acumulado de funcionamiento. En estos casos, puede establecerse que la programación de mantenimiento debe hacerse cada cierta cantidad de disparos, ciclos u horas de servicio, por ejemplo. Los equipos que requieren este tipo de mantenimiento son la mayoría de ventiladores, máquinas de anestesia y equipos de radiación ionizante. Además, se puede utilizar este método cuando se mide el ciclo de vida de los filtros de aire.

4. **Mantenimiento correctivo:** Esta es considerada una estrategia, pero se debe aclarar que es un requisito para todos los equipos como complemento de las demás y debe existir independientemente de la elección de otras estrategias. No se debe establecer el mantenimiento correctivo como única estrategia en ningún caso.

   Es conocido como el mantenimiento requerido por el usuario, esta estrategia no atiende el equipo basado en modelos de prevención, pero le permite funcionar hasta que se necesitan reparaciones. Cuando falla el equipo se identifica, se repara y se pone nuevamente en servicio lo antes posible.

   El objetivo de la mayoría de las organizaciones de servicios es minimizar los eventos inesperados de mantenimiento correctivo. Una forma de hacer esto es evaluar continuamente estos eventos y determinar si otras estrategias de mantenimiento se pueden emplear para reducir su frecuencia.

   Para ampliar la información revisar procedimiento de mantenimiento correctivo.GA-TBI-PR-01.

5. **Mantenimiento red de gases medicinales:** este mantenimiento se realiza en una periodicidad establecida por el área encargada del seguimiento de la red, en el cual se contrata a una empresa que tenga experiencia demostrable en esta actividad. Dentro del mantenimiento de la red de gases medicinales, se realiza verificación de funcionamiento y cambio de accesorios o repuestos cuando es necesario a tomas de suministro de gas medicinal, cajas de corte, alarmas, manifold de gases medicinales (según los gases con los que cuente la sede), así como pruebas de fugas en la tubería de los servicios. En los casos que la red o sus componentes requieran una corrección o cambio de tubería, escudo, entre otros, se debe realizar dicha actividad amparada bajo el contrato.

   En caso puntal de la bomba para tubos colorimétricos, inherente al proceso de producción de aire medicinal por compresor, esta esta supeditada a actividades de tipo preventivo en donde se verifican parámetros tales como: inspección física, filtros y lubricación.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8.9. PLAN DE MANTENIMIENTO Y METROLÓGIA

Este componente establece una planeación estratégica para el mantenimiento de equipos Biomédicos, tecnología de apoyo y de la información, basado en factores importantes como: Inventario, estrategias, metodología y recursos para el mantenimiento. Esta planeación está reflejada en el formato adoptado por la Subred para la planificación formato “GA-TBI-FT-14 CONTROL DE EQUIPO BIOMEDICO”.

De acuerdo a la planeación realizada para el mantenimiento de equipos, debe llevar el seguimiento a la ejecución del mismo por medio del diligenciamiento del formato “GA-TBI-FT-05 CRONOGRAMA Y REGISTRO DE MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y SERVICIOS”, programar los mantenimientos correctivos y las emergencias que se presenten en durante el uso de las tecnologías, los cuales son reportados por medio de la mesa de ayuda respectiva.

8.9.1.Procedimientos de Inspección y Mantenimiento Preventivo (IMP):

Se refiere a los protocolos establecidos por escrito de los procedimientos de mantenimiento para cada equipo, denominados también protocolos de mantenimiento, para reducir la probabilidad de fallas prematuras, estos son definidos por el fabricante tanto para el mantenimiento preventivo como para las inspecciones (funcionamiento y seguridad). Estos protocolos deben establecer como mínimo las actividades a realizar, los equipos de medición que son necesarios, los limites inferiores y superiores para las mediciones y los demás aspectos que considere relevantes.

La única forma que se podría contemplar para realizar modificaciones en los protocolos definidos por el fabricante, en ningún momento para realizar menos de las actividades que el fabricante defina, son las experiencias y evidencias documentadas por la Entidad en la gestión de estos equipos, las cuales deben reposar con los respectivos soportes en cada hoja de vida, siempre contemplando como mínimo las recomendaciones del fabricante.

8.9.2. Reporte de Servicio:

La premisa que sustenta este ítem se basa en que lo que no está registrado no se ha realizado, el tener evidencia escrita de los procedimientos realizados, permite la trazabilidad específicamente en la vida útil de los equipos. Cada Inspección, intervención y mantenimiento realizado a un equipo debe tener un soporte escrito de dicha actividad, donde se describa las acciones realizadas sobre el equipo, relación de repuestos, insumos y accesorios instalados, trabajo realizado, descripción del tipo de intervención al equipo mantenimiento correctivo, inspección, mantenimiento preventivo, etc., procedimientos de mantenimiento y tiempo de parada o fuera de servicio del equipo; este último dato es el insumo para realizar la evaluación de desempeño de la tecnología.

Para el registro o reporte de mantenimiento para los equipos biomédicos se cuenta con el formato “GA-TBI-FT-02 REPORTE MANTENIMIENTO”, cuando la intervención al equipo la realiza personal vinculado a la Entidad por contrato laboral o por orden de prestación de servicio; cuando el mantenimiento es realizado por un tercero el registro que se lleva es el formato suministrado por el tercero, el cual debe contener como mínimo la identificación del equipo, el tipo de mantenimiento realizado, descripción de rutinas y trabajos realizados, fecha de ejecución, nombre de quien realiza el trabajo, identificación y registro sanitario; nombre de quien recibe los trabajos y estado funcional del equipo después de la intervención.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8.9.2.1. Personal de Ingeniería Biomédica

❖ **Personal directo de la entidad**

Componente Administrativo

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con estudios de postgrado y cuatro (04) años o más de experiencia en el sector salud, el cual funge como Líder Administrativo y secretario de la Mesa de Gestión de la Tecnología.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con estudios de postgrado y cuatro (04) años o más de experiencia en el sector salud, el cual funge como líder Operativo y Líder del Eje de Gestión de la Tecnología.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, quien funge como Referente para el Programa de Tecnovigilancia de la entidad.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, quien funge como apoyo a la supervisión de los contratos bajo supervisión del subproceso de Ingeniería Biomédica.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, quien funge como apoyo a la supervisión y gestión a los diversos planes y oportunidades de mejora asociados al programa de mejora continua del área de Calidad de la entidad, competencia del subproceso de Ingeniería Biomédica.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, quien funge como apoyo a la generación y supervisión del Plan Operativo Anual -POA- así como de los diversos informes de gestión de la tecnología asociados al subproceso de Ingeniería Biomédica.

Componente Operativo

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica del Hospital El Tunal, y jefe de producción de aire medicinal en sitio por compresor de la mencionada unidad.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, apoyo operativo al Referente de Tecnología Biomédica del Hospital El Tunal.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica del Hospital de Meissen, y jefe de producción de aire medicinal en sitio por compresor de la mencionada unidad.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, apoyo operativo al Referente de Tecnología Biomédica del Hospital de Meissen.

Un (01) profesional en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica del Hospital de Usme, y jefe de producción de aire medicinal en sitio por compresor de la mencionada unidad.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, apoyo operativo al Referente de Tecnología Biomédica del Hospital de Usme.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica para las unidades de servicios de salud de primer (1er) y segundo (2do) nivel de complejidad, ubicadas en la localidad de Usme.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica para las unidades de servicios de salud de primer (1er) y segundo (2do) nivel de complejidad, ubicadas en las localidades de Tunjuelito y Sumapaz.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica para las unidades de servicios de salud de primer (1er) y segundo (2do) nivel de complejidad, ubicadas en la localidad de Ciudad Bolívar.

Un (01) profesional, tecnólogo o técnico en ingeniería biomédica, electrónica, mecatrónica o afines, con dos (02) o más años de experiencia en el sector salud, Referente de Tecnología Biomédica para la Unidad Funcional de Atención Pre Hospitalaria -APH-.

La necesidad de personal interno -*in house*- se determina en función de la cantidad de equipos biomédicos de la entidad, su nivel de especialización, complejidad tecnológica y/o exclusividad. De esta forma, a mayor número de equipos y mayor complejidad tecnológica, se requerirá un volumen proporcional de personal especializado para dar alcance a las necesidades de mantenimiento y operación segura, teniéndose como regla general que unidades de servicios de salud de tercer (3er) nivel de complejidad, con más de dos mil (2.000) equipos biomédicos y que cuenten con prestación de servicios de salud altamente especializados, requieren mínimo dos (02) personas para la gestión administrativa y operativa de estas unidades; de igual forma, se contempla que para las unidades de servicios de salud de segundo (2do) o primer (1er) nivel de complejidad, con más de mil quinientos (1.500) equipos biomédicos, que se encuentren distribuidos geográficamente en amplias áreas de las zonas urbanas y rurales responsabilidad de la entidad, requieren como mínimo una (01) persona para la gestión administrativa y operativa de estas unidades.

La anterior descripción del personal también obedece a que el personal operativo presente y a cargo de la tecnología biomédica ubicada en las diferentes unidades de servicios de salud de la entidad, es considerado indispensable para el componente misional de estas unidades, cumpliendo funciones de primer respondiente en caso de presentarse novedades de funcionamiento con la tecnología biomédica y/o requerimientos por parte del personal asistencial de estas y, en dado caso y como plan de contingencia, pueden realizar intervenciones técnicas de baja, media y alta complejidad para asegurar el funcionamiento de la tecnología biomédica, garantizando la continuidad en la prestación de servicios de salud.

Este lineamiento se fundamenta en la siguiente normatividad vigente aplicable, y sus modificaciones:

- ***Ley 482 de 2003,*** *por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones, sustentando así la afinidad de las profesionales acorde a su título académico y finalidad misional.*

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

- ***Decreto 4725 de 2005****, que regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos, estableciendo que las actividades de mantenimiento deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y por personal competente.*
- ***Resolución 3100 de 2019****, que establece los estándares de habilitación para prestadores de servicios de salud, exigiendo que el mantenimiento de los equipos biomédicos se ejecute bajo las recomendaciones del fabricante y con personal idóneo.*
- ***Decreto 780 de 2016*** *y su actualización en el* ***Decreto 229 de 2025****, que incluyen los equipos biomédicos como parte de la dotación hospitalaria obligatoria de mantener, dejando claro que la institución debe prever los recursos necesarios - incluyendo personal interno o externo- para su conservación.*
- ***Resolución 4410 de 2009****, por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, y se estipula el personal necesario para tal fin.*
- ***Resolución 4816 de 2008*** *(Programa Nacional de Tecnovigilancia), que exige que todas las intervenciones técnicas sobre dispositivos médicos sean documentadas y ejecutadas por personal autorizado y capacitado, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.*

❖ **Personal externo de la entidad y/o tercerizado**

La necesidad de personal externo se determina en función de la cantidad de equipos biomédicos de la entidad, su especialidad y su nivel de exclusividad. De esta forma, a mayor número de equipos y mayor complejidad tecnológica, se requerirá un volumen proporcional de personal externo especializado para dar alcance a las necesidades de mantenimiento y operación segura.

En particular, los equipos biomédicos de tecnología controlada con clasificación IIB o superior, que de acuerdo con el manual de mantenimiento requieran software, herramientas, códigos o claves de servicio de uso exclusivo, deberán ser intervenidos únicamente por personal externo capacitado directamente por el fabricante o su representante autorizado en Colombia, garantizando trazabilidad, idoneidad técnica y cumplimiento de la normativa nacional.

Este lineamiento se fundamenta en la siguiente normatividad vigente aplicable, y sus modificaciones:

- ***Decreto 4725 de 2005****, que regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y* mantenimiento *de dispositivos médicos, estableciendo que las actividades de mantenimiento deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y por personal competente.*

- ***Resolución 3100 de 2019****, que establece los estándares de habilitación para prestadores de servicios de salud, exigiendo que el mantenimiento de los equipos biomédicos se ejecute bajo las recomendaciones del fabricante y con personal idóneo.*

- ***Decreto 780 de 2016*** *y su actualización en el* ***Decreto 229 de 2025****, que incluyen los equipos biomédicos como parte de la dotación hospitalaria obligatoria de mantener, dejando claro que la institución debe prever los recursos necesarios - incluyendo personal interno o externo- para su conservación.*

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

- ***Resolución 4816 de 2008*** *(Programa Nacional de Tecnovigilancia), que exige que todas las intervenciones técnicas sobre dispositivos médicos sean documentadas y ejecutadas por personal autorizado y capacitado, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.*

- ***Resolución 1811 de 2025,*** *por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y se dictan otras disposiciones.*

- ***Resolución 914 de 2025,*** *por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER, y se establece los requerimientos mínimos de dotación y talento humano para este fin.*

En consecuencia, la planificación y contratación de personal externo debe estar directamente relacionada con el inventario de equipos de la entidad, su clasificación de riesgo, especialidad y exclusividad, de manera que se asegure la continuidad operativa y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias vigentes en Colombia.

Del mismo modo y en cumplimiento de estos requisitos normativos se debe contar con los soportes técnicos de idoneidad asi como el registro sanitario del personal inscrito al Invima para la realización de mantenimientos de equipos biomédicos

8.9.2.2. Calibración

Anualmente mediante un estudio de oportunidad se contrata la calibración de los equipos médicos, el cual se ejecuta mediante cronograma, por USS, servicios y/o equipos.

En la ejecución de las calibraciones se debe tener en cuenta que estas actividades se realicen en mínimo tres (3) puntos de referencia específicos de acuerdo al rango normal de funcionamiento del equipo. Para los informes resultantes de las calibraciones realizadas por parte del proveedor que maneje los contratos de aseguramiento metrológico es requerido que se cumplan con la información mínima indicada en la ISO 17025 de 2017 y las tolerancias establecidas en la tabla anexa, en su defecto lo manifestado por fabricante o la norma técnica en mención.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	TOLERANCIA
1	AGITADOR DE MANZZINI	10%
2	AGITADOR DE PLAQUETAS	10%
3	AGITADOR DE TUBOS	10%
4	ANALIZADOR DE DESFIBRILADOR QED 6	10%
5	ANALIZADOR DE GASES ANESTESICOS	10%
6	ANALIZADOR DE INCUBADORAS	(+/-) 1 °C
7	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELECTRICA 234ª	10%
8	ANALIZADOR DE OXÍGENO	0.25%
11	ARMONICO	10%
12	AUDIMETRO	10%
13	BALANZA ANALITICA	3%
14	BAÑO DE FLOTACIÓN	10%

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

15	BAÑO SEROLOGICO	5%
16	BASCULA CON TALLIMETRO	5%
17	BASCULA DE PISO	5%
18	BASCULA DE TECHO	5%
19	BASCULA PESA BEBE	5%
20	BASCULA PESA PAÑAL	5%
21	BLOQUE SECO	10%
22	BOMBAS DE INFUSION	5%
23	BP PUMP 2 M	10%
24	CENTRAL DE INCLUSIÓN	10%
25	CENTRIFUGA	10%
26	CRIOSTATO	10%
27	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO -DEA-	10%
28	DESFIBRILADOR	10%
29	DOPLER FETAL	5%
30	ECG EN SIMULADORES DE PACIENTE	5%
31	ELECTROACUPUNTOR	10%
32	ELECTROBISTURI	10%
33	ELECTROCARDIOGRAFO	5%
34	ELECTROCAUTERIO	10%
35	ELECTROENCEFALOGRAFO	5%
36	ELECTROESTIMULADOR	10%
37	ESPIROMETRO	10%
38	ESTIMULADOR DE NERVIO PERIFERICO	10%
39	FACOEMULSIFICADOR	10%
41	FLUJOMETRO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL	(+/-) 1,5 LPM
42	HOLTER	10%
43	INCUBADORA CERRADA	(+/-) 1 °C
44	INCUBADORA CON SERVOHUMEDAD	(+/-) 1 °C
45	INCUBADORA DE TRANSPORTE	(+/-) 1 °C
46	INCUBADORA NEONATAL	(+/-) 1 °C
47	INDEX 2 XLFE	10%
49	LAMPARA DE FOTOCURADO	10%
50	LAMPARA FOTOTERAPIA	10%
51	LENSOMETRO	10%
52	LITOTRIPTOR	10%
53	MANOMETRO DE ALTA PRESIÓN	8%
54	MAQUINA DE ANESTESIA	10%
55	MARCAPASOS	5%
56	METRONOMETRO	10%
57	MICROCENTRIFUGA	10%

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

58	MICROMETRO	5%
59	MONITOR DE SIGNOS VITALES	5%
60	MONITOR FETAL	5%
61	MONITOR PRUEBA DE ESFUERZO	10%
62	MPS 4450	5%
63	NEOPUFF	10%
64	PIPETA	5%
65	PULSOXIMETRO	5%
66	QUERATOMETRO	5%
67	ROTADOR DE PLAQUETAS	10%
70	SEROFUGA	10%
71	SERVOCUNA	(+/-) 1 °C
72	SUCCIONADOR	10%
73	SUCCIONADOR QUIRURGICO	10%
74	TENSIOMETRO	5%
76	TERMOHIGROMETRO	5%
77	TERMOMETRO INFRAROJO PARA PACIENTE	5%
78	TERMOMETROS INFRA ROJO INDUSTRIAL	5%
80	TORNIQUETE NEUMATICO	5%
81	ULTRASONIDO	8%
82	VENTILADOR CONVENCIONAL	10%
83	VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA	10%
84	VENTILADOR DE TRANSPORTE	10%
85	VT PLUS	5%
86	MANOMETRO DE BAJA PRESIÓN	4%

NOTA 1: En equipos que manejen presiones y flujos constantes, se duplica el porcentaje de tolerancia permitido al indicado inicialmente por fabricante.

NOTA 2: Para los equipos que pesan, miden o cuentan, la empresa que realice la calibración debe tener la variable acreditada con la ONAC.

Para el caso de los termohigrómetros recibidos después de realizar calibración se deben resetear los equipos antes de ser entregado a los servicios con el fin de eliminar los rangos máximos y mínimos de temperatura a los que fueron calibrados y que la medición de las temperaturas máximas y mínimas de los termohigrómetros en los servicios sea acorde a la necesidad del servicio y del equipo en donde se realizara la medición. Dicha actividad de reseteo será consignada en las observaciones del formato “GA-TBI-FT-07 RECEPCION TECNICA Y ENTREGA EQUIPOS BIOMEDICOS”.

Los certificados emitidos por el proveedor son revisados por el referente biomédico de las unidades de la subred donde se ejecuten las actividades de metrología el cual dará el aval a las calibraciones realizadas.

NOTA 3: Los equipos generadores de radiación ionizante se someten a un sistema de control de calidad y verificación de blindaje cada dos años. Por este motivo, no se les realiza calibración, dado que dicha actividad cumple la función de control metrológico.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8.9.2.3. Recepción técnica de equipos

Se debe realiza recepción técnica con el formato GA-TBI-FT-07 y el formato GA-TBI-FT-06 en donde se especifica marca, modelo, serie, inventario, estado y accesorios de los equipos, como también la documentación requerida por la Resolución 3100 de 2019 y el Decreto 4725 de 2005 se debe registrar el servicio al cual será entregado el equipo.

8.9.2.4. Calificación y Validación

La neveras o refrigeradores, cabinas de flujo laminar o de bioseguridad, se realiza calificación y/o validación, cada año, mediante un estudio de oportunidad se contrata.

8.9.2.5. Tiempo de Parada

Cuando un equipo médico presenta una falla o no funciona correctamente se debe reportar mediante Mesa de Ayuda (GLPI) de Equipos Médicos, señalar como equipo fuera de servicio, almacenar separado de los equipos que están funcionando, no utilizar mientras es revisado por el personal de biomédica.

Los equipos médicos que requieran ser retirados del servicio, deben ser informados al jefe del servicio, y se debe dejar un registro; igualmente cuando se realice la devolución. Se bebe hacer un registro de la fecha y hora del reporte de la falla, retiro del equipo y devolución del equipo funcionando.

8.10. SEGUIMIENTO

8.10.1. Tecnovigilancia

Este componente establece las estrategias para realizar el seguimiento al funcionamiento seguro y utilización de la tecnología biomédica y se encuentra articulado con el Programa Institucional de Tecnovigilancia que se encuentra documentado en “CA-TEC-PG-01 TECNOVIGILANCIA”

8.10.2. Proveedores

Mensualmente se genera un certificado de cumplimiento a los contratos de proveedores, aprobado por la dirección administrativa, el cual posteriormente se entrega a contabilidad para su previa aprobación para pago de factura.

8.10.3. Hojas de vida

Se cuenta con el formato “GA-TBI-FT-01 HOJA DE VIDA DE EQUIPO BIOMÉDICO”, el cual se actualiza conforme la necesidad del componente misional, así como a actualizaciones operativas, técnicas y normativas. De igual forma la hoja de vida contiene toda la información normativa y técnica, conforme al formato “GA-TBI-FT-06 LISTA DE CHEQUEO DOCUMENTACIÓN - ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA”, conforme esta sea aplicable a la naturaleza de la tecnología biomédica en cuestión, así como a la normatividad vigente al momento de la adquisición del mismo, y las demás disposiciones técnicas específicas.

La práctica totalidad de la documentación técnica y normativa de la tecnología biomédica se encuentra de forma física en el Hospital El Tunal, Hospital Meissen, Hospital Vista Hermosa, Centro de Salud El Carmen, Centro de Salud Manuela Beltrán, Centro de Salud Candelaria La Nueva y la Bodega de Yomasa, bajo custodia y supervisión del subproceso de Ingeniería

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

Biomédica. Cada una de estas contiene tanto la documentación listada en el formato mencionado, conforme esta sea aplicable al tipo de tecnología, tanto para equipos propios de la entidad, así como aquellos que se encuentran en calidad de alquiler, comodato y/o propiedad de terceros; cada hoja de vida contiene documentación tal como ficha técnica, declaración y/o manifiesto de importación expedido por la DIAN, permiso de comercialización o registro sanitario expedido por el INVIMA, manual de usuario y/u operación, manual de servicio, reportes de servicio técnico (actividades correctivas, preventivas, predictivas, de diagnóstico, etc.), soportes de verificación metrológica, entre otros.

En caso de llegarse a solicitar esta documentación por parte de entes de control, soporte de actividades y/o de supervisión, o creación de informes técnicos, esta debe ser solicitada como mínimo de cinco (05) a siete (07) días hábiles, debido a la naturaleza física del archivo, así como a la distribución que esta tiene en las diferentes unidades de servicios de salud antes mencionadas y a que todo el sistema de gestión documental es de carácter manual, por lo que este es el tiempo mínimo teniendo en cuenta los requerimientos logísticos y capacidad administrativa del subproceso.

8.10.4. Mesa de Servicio

Mediante la página de la Subred tenemos acceso a los aplicativos **https://www.subredsur.gov.co/,** podemos tener acceso mediante la página de la subred www.subredsur.gov.co



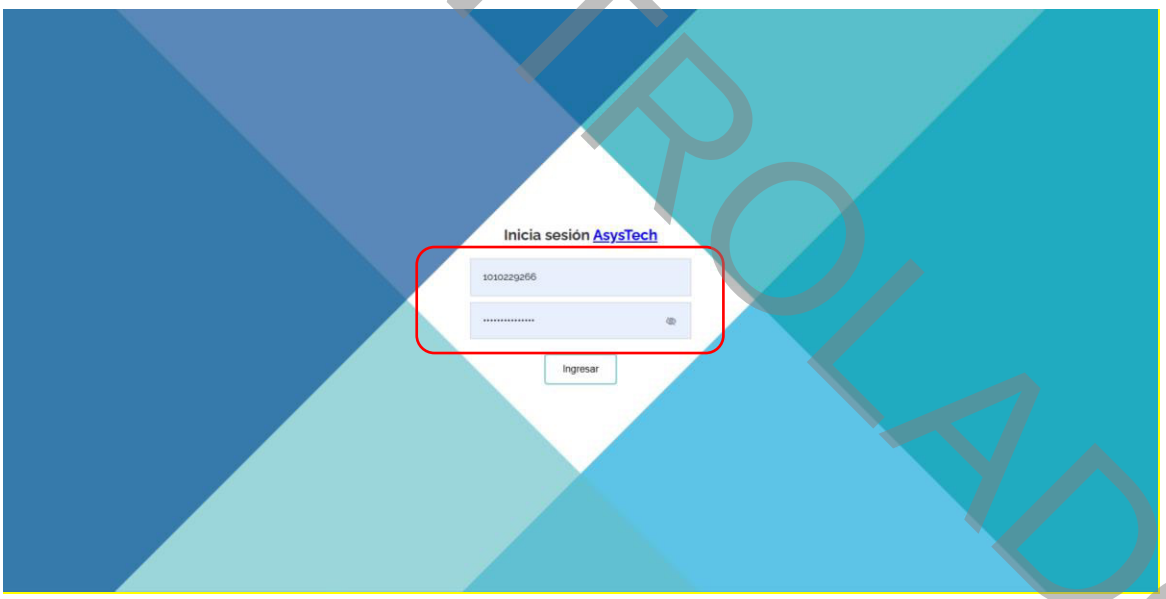
NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

https://mesa-asystech.subredsur.gov.co/includes/login.php



Usuario y contraseña asignado por sistemas a cada área y USS.



NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

8.10.5. Plan Operativo Anual por Procesos (POAP)

El plan operativo anual es una herramienta para obtener un plan estructurado de actividades sobre la ejecución de la estrategia de su empresa en el período de un año.

8.10.6. Indicadores

% de cumplimiento del mantenimiento correctivo a equipos= (# mantenimientos correctivos realizados / # de mantenimientos solicitados) * 100.

% de cumplimiento del mantenimiento preventivo a equipos= (# mantenimientos preventivos realizados / # de mantenimientos programados) * 100.

8.10.7. Gestión del Riesgo

Para la subred se determinaron los siguientes riesgos asociados a la gestión de la tecnología, en conjunto con Gerencia del Riesgo:

- Por la incorporación de equipos biomédicos que no cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas durante la etapa de recepción del equipo
- Por mal funcionamiento de los equipos biomédicos que afecten la prestación de servicios de salud
- Por uso inadecuado de la tecnología biomédica

8.11. TRASLADOS

8.11.1. Inventario

El inventario es el insumo principal para la planeación del Mantenimiento, su objetivo principal es determinar los equipos existentes de la Entidad.

Este inventario tiene los siguientes ítems:

- La marca comercial del equipo;
- El número de modelo del equipo;
- El número de serie del equipo; Es la designación (mediante números, letras o ambos) que permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. En este sentido se debe identificar, cuando se trate de equipos biomédicos compuestos de subsistemas, el número de serie único para todo el equipo biomédico (sistema). El número de serie debe ser entregado por el proveedor en el momento de la adquisición.
- El número de placa de activo fijo asignado por la Entidad.
- La clasificación por riesgo (para equipo biomédico)
- La sede donde se ubican los equipos (por equipo que se mantiene generalmente en una ubicación fija o se mueve con poca frecuencia);
- La identidad del área que considera que el responsable del equipo;
- La identificación del proveedor de servicios de mantenimiento responsable de los equipos;
- La fecha de instalación (mes y año) de los equipos
- Vida útil del equipo biomédico. Puede ser la definida por el fabricante o importador, que debe ser durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; O puede ser también la estimada por propietario del equipo biomédico en función de las condiciones y frecuencia de uso, siempre y cuando se sigan estrictamente las

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

recomendaciones de uso y manejo estipuladas por el fabricante. En cualquier caso, debe especificarse y definirse para el inventario, si se toma la del fabricante o la del propietario.
- Definición de la estrategia de mantenimiento y periodicidad
- Costo inicial del equipo biomédico.

Los inventarios de los equipos biomédicos, industriales, de soporte y de comunicaciones se actualizará periódicamente cada seis meses de acuerdo al FORMATO Cronograma y Registro de Mantenimiento, Calibración y Servicios.GA-TBI-FT-05

8.11.2. Traslado entre Servicios o Unidades

Cuando se requiere el traslado temporal o definitivo de un equipo médico, se informa a activos fijos para que realice el registro y se actualice el inventario, igualmente biomédica de acuerdo al responsable del inventario de la USS hacer la actualización respectiva y hace entrega de la hoja de vida, con el historial de reportes y certificados (en el caso que sea definitivo).

8.12. EVALUACION

1. **Autoevaluación:** Se utiliza herramienta de auto evaluación de habilitación para la identificación de necesidades de tecnología, de forma anual.
2. **Evaluación de Tecnología:** Se cuenta con una herramienta de evaluación de la tecnología biomédica Formato Cronograma y Registro de Mantenimiento, Calibración y Servicios GA-TBI-FT-05, donde se miden los mantenimientos correctivos en el año y si el equipo debe ser dado de baja, para determinar si se puede continuar con el uso de esa tecnología o si requiere ser renovada a corto, mediano o largo plazo o dar concepto de baja.

8.13. BAJA

Concepto técnico (funcionamiento y seguridad).

Al presentarse una falla en el funcionamiento de un equipo médico y de realizarse un diagnóstico de su funcionamiento, evaluar la posibilidad de reparación o consecución de un repuesto, se determina si el equipo se debe dar de baja, si no se puede reparar y dejar funcionando de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.
Un equipo dado de baja se debe retirar del servicio y del inventario definitivamente, se puede dejar disponible para retirar repuestos para otros equipos similares o se debe determinar cómo se realizará su disposición final.

Se debe diligenciar formato de Activos fijos “GA-ACT-FT-06 CONCEPTO TECNICO”.

8.14. DISPOSICION FINAL

Plan Institucional de Gestión Ambiental (PIGA)

En el PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS AM-GRH-PL-01, se identifican los equipos médicos como equipos electromédicos, dentro de los residuos de riesgo químico de origen administrativo, además se contempla los residuos de otras tecnologías en salud, como fármacos, metales pesados, reactivos contenedores presurizados y aceites usados.

Dentro de los residuos administrativos también se tienen incluidos residuos como: Circuitos electrónicos, componentes electrónicos, computadores y equipos para tratamiento de datos, equipos de electrónica de potencia, equipos de instrumentación y control, motores y

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

generadores, pilas, acumuladores, refrigeración, equipos de acondicionamiento de aire industriales, luminarias y baterías.

Los residuos de tipo administrativo deben gestionarse primero con el área de activos fijos, biomédica y/o sistemas según corresponda, para dar de baja a estos aparatos de acuerdo con el estado funcional del equipo y ser entregado mediante concepto técnico a Gestión Ambiental para su disposición final.

Los residuos administrativos serán entregados para su tratamiento y disposición final con el gestor externo autorizado o a través de los programas de pos consumo de la autoridad ambiental competente.

Además, en este documento se describe las:
Acciones y medidas en caso de derrame de residuos químicos y de que se compone el Kit de derrames químicos.
El manejo interno, el almacenamiento, los sistemas de tratamiento y/o la disposición de los residuos hospitalarios y similares.

Asimismo se cuenta con el PLAN ELIMINACION Y SUSTITUCION DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS CON MERCURIO GA-PIG-PP-03, donde se contempla los termómetros de mercurio, tensiómetros de mercurio, amalgamas, luminarias y se cuenta con estrategias para la eliminación y la promoción de la sustitución progresiva de otros productos y dispositivos con contenido de mercurio y contamos con un programa de compras verdes; en este documento también se describe el proceso de limpieza y almacenamiento de dispositivo con mercurio en caso de derrame.

Conjuntamente se tiene un documento para la GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS DE APARATOS ELECTRICOS Y ELECTRONICOS GA-PIG-PP-06, donde se identifican las fuentes y clasificación de los RAEES, se explica el proceso de baja, recolección interna y registro, rotulado y almacenamiento, tratamiento y disposición final mediante eco reciclaton o programas de post consumo.

8.15. RENOVACIÓN

Cuando se genera una necesidad de renovación de tecnología se gestiona mediante proyectos o arriendo de los cuales se menciona en la fase de adquisición del ciclo de gestión de la tecnología, que se menciona en este manual.

9. BIBLIOGRAFIA

1. **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.
2. Guía de reporte de incidentes adversos a Dispositivos Médicos, INVIMA, Ministerio de la protección Social.
3. **Resolución 1811 de 2025,** por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y se dictan otras disposiciones.
4. **Resolución 914 de 2025,** por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER, y se establece los requerimientos mínimos de dotación y talento humano para este fin.
5. **Ley 482 de 2003,** por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones, sustentando así la afinidad de las profesionales acorde a su título académico y finalidad misional.

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

6. **Resolución 3100 de 2019**, que establece los estándares de habilitación para prestadores de servicios de salud, exigiendo que el mantenimiento de los equipos biomédicos se ejecute bajo las recomendaciones del fabricante y con personal idóneo.
7. **Decreto 780 de 2016** y su actualización en el **Decreto 229 de 2025**, que incluyen los equipos biomédicos como parte de la dotación hospitalaria obligatoria de mantener, dejando claro que la institución debe prever los recursos necesarios -incluyendo personal interno o externo- para su conservación.
8. **Resolución 4410 de 2009**, por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, y se estipula el personal necesario para tal fin.
9. **Resolución 914 de 2025,** por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER, y se establece los requerimientos mínimos de dotación y talento humano para este fin.

10. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2019-12-12	1	Creación del Documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud E.S.E.
2022-04-21	2	Se actualiza a plantilla institucional vigente, Se realiza modificación del numeral 8.9.2.2 Calibración y 8.9.2.3 Recepción técnica de equipo, donde se incluye Relación formato recepción técnica y entrega de termo higrómetro después de calibración.
2022-11-01	3	Se modifica: Numeral 6. Normatividad (resolución 3100 de 2019 condiciones mínimas de habilitación) Numeral 8.4.8 Documentación.
2022-12-20	4	Se incluye el Numeral 8.8.1.5 Mantenimiento red de gases medicinales
2023-07-27	5	Se actualiza a plantilla institucional vigente (Incluye el Numeral 9. Bibliografía). Se incluyen en el numeral 8.5 el ítem 6. Equipos Biomédicos de los servicios tercerizados. Se modifican los numerales: 8.10.7 Gestión del Riesgo, se actualiza a los riesgos institucionales que se encuentran para el año 2023. 8.9.2.3 Recepción técnica de equipos: se incluye el formato listo de chequeo de documentación. Se actualiza la codificación de los documentos relacionados en el documento.
2023-10-25	6	Se actualiza el numeral 8.8 Mantenimiento.
2023-11-09	7	Se modifica Numeral 8.5 ADQUISICION - Ítem 6. Equipos Biomédicos de los servicios tercerizados.
2025-08-28	8	Se realiza ajuste en el Numeral 8.8.1. Estrategias de mantenimiento – Ítem 5. Mantenimiento red de gases medicinales Se incluye en el Numeral 8.9.2.2. Calibración – Tabla de equipos: ANALIZADOR DE OXÍGENO; FLUJOMETRO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

2025-10-14	9	Se actualizan los numerales: 8.8.1 Estrategias de mantenimiento, precisando que el mantenimiento predictivo tiene como objetivo realizar intervenciones preventivas antes de la ocurrencia de fallas o averías, reemplazando partes y piezas sujetas a desgaste natural por uso, conforme a las recomendaciones del ejecutor del mantenimiento. 8.9.2 Reporte de servicio, se amplía la información para definir los datos mínimos que debe contener el reporte, asegurando la estandarización de la información registrada. 8.9.2.1 Personal de Biomédica, se incorporan las competencias y la necesidad de personal externo especializado, dado que anteriormente no se encontraba establecido de manera puntual. 8.9.2.2 Calibración, se actualiza la tabla correspondiente, eliminando los equipos generadores de radiación ionizante, debido a que estos se someten a procesos de control de calidad y blindaje que garantizan su correcto funcionamiento y cumplen la función de control metrológico. 8.10.3 Hojas de vida, se aclara el contenido mínimo y los documentos anexos requeridos para asegurar la trazabilidad de los equipos biomédicos. 8.10.4 Mesa de servicio, se actualiza la información referente a la plataforma utilizada, reemplazando la descripción anterior por la versión vigente.
2025-12-26	10	Se actualizan los Numerales; **8.9.2.1 Personal de Ingeniera Biomédica:** Se realiza la actualización normativa y operativa sobre el personal componente del subproceso de Ingeniería Biomédica para la entidad, mencionando su perfil, requerimiento académico y empírico, y las condiciones que permiten establecer la cantidad mínima necesaria para el funcionamiento del subproceso. **8.10.3 Hojas de vida:** Se da alcance a la claridad sobre el contenido de las hojas de vida, así como a su sistema de gestión, formato de manejo actual y tiempos mínimos de gestión de estas.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Daniel Felipe Gómez	**Nombre:** Diana Nataly Castro	**Nombre:** Sandra Patricia Alba Calderón	**Nombre:** Víctor Hugo Velásquez Ortiz
Cargo: Tecnólogo Administrativo I - Referente Tecnología Biomédica Ciudad Bolívar y Sumapaz	**Cargo:** Líder Biomédica	**Cargo:** Referente Control Documental – Oficina de calidad	**Cargo:** Director Administrativo
Fecha: 2025-12-18	**Fecha:** 2025-12-18	**Fecha:** 2025-12-26	**Fecha:** 2025-12-26

NO CONTROLADO

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.