

**PLAN INSTITUCIONAL:**

**EQUIPOS BIOMEDICOS**

**2024**

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente Plan Institucional de Biomédicos tiene como objetivo principal fortalecer la formación y el desarrollo profesional de los biomédicos en la institución, a través de la implementación de estrategias que permitan: Mejorar la calidad de la educación en el campo de la biomedicina, promover la investigación y la innovación en el área biomédica, fortalecer la vinculación entre la institución y contribuir al desarrollo científico y tecnológico.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El mundo va cambiando y con el van evolucionando las tecnologías; en el área de la salud no es la excepción. Ya que en la actualidad contamos con equipos y dispositivos médicos con tecnología de vanguardia, que nos permiten mejorar los procesos y procedimientos internos de la institución, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de las enfermedades. Es por tal motivo que la E.S.E Hospital Mental de Antioquia, teniendo en cuenta los desafíos tecnológicos que se van presentando, ha diseñado para el 2023 un plan de gestión biomédica que contribuya con el óptimo funcionamiento de los dispositivos médicos y a la vez minimicen los eventos adversos u otros eventos que puedan impedir la prestación de los servicios en salud que se le brinda a la comunidad.

Es necesario que la implementación de la gestión biomédica como apoyo tecnológico cumpla con la ejecución de los planes de mantenimiento y calibración; además de ejecutar rondas periódicas predictivas, que nos ayuden a controlar o mitigar las posibles falencias que se puedan presentar; ya que es de conocimiento que los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo desde el momento de su operación, tanto para el paciente como para el operario en circunstancias específicas.

Con la ejecución de los planes de mantenimiento preventivo estaremos garantizando las óptimas condiciones físico - funcional de los dispositivos médicos, ayudando a garantizar el tiempo de vida útil funcional del dispositivo propuesto por el fabricante, ejerciendo un control predictivo sobre las falencias que se puedan presentar y al mismo tiempo poder plantear acciones de mejora o planes de contingencias, que eviten la interrupción de la prestación de los servicios en salud.

### 3. OBJETIVO

Diseñar e implementar un sistema de gestión biomédica que nos permita garantizar la adecuada trazabilidad de la vida útil y funcionalidad optima de los equipos biomédicos, basados en estándares de calidad y seguridad del paciente, y al mismo tiempo darle cumplimiento a la normativa vigente.

#### Específicos:

- ✓ Demostrar al personal asistencial y administrativo sobre la importancia de la implementación en la gestión biomédica dentro de la institución.
- ✓ Operacionalizar, controlar y hacer seguimiento a los planear y programar de mantenimiento y calibración anual del mobiliario hospitalarios dispositivos y equipos biomédicos.
- ✓ Establecer y socializar los procesos, procedimientos y documentos concernientes a la gestión biomédica con él personal asistencia sobre el manejo y cuidado de los dispositivos médicos.
- ✓ Definir mecanismos de control y verificación que ayuden a garantizar siempre la disponibilidad de los dispositivos médicos, implementando planes de contingencia.
- ✓ Organizar la información de los dispositivos médicos, mantener al orden del día, las hojas de vida, reportes de servicio y certificados de calibración; para las presentaciones ante auditorías internas y externas que las puedan requerir.
- ✓ Implementar el programa de Tecnovigilancia, ejecutando los reportes periódicos y estar realizar las verificaciones de alarmas sanitarias en la página del Invima.
- ✓ Justiciar el apoyo a la administración en los procesos de interventorías, en la adquisición y evaluación de nuevas tecnologías biomédicas, entre otros.

### 4. MARCO NORMATIVO

**Ley 100 de 1993:** Establece en el artículo 189 que las IPS públicas y privadas, que suscriban contratos con la nación o con entidades territoriales que superan el 30% de sus ingresos totales deben destinar el mínimo del 5% de su presupuesto

total a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y dotación hospitalaria.

**Decreto 1769 de 1994:** Se establecen reglamentaciones en cuanto a la 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 hospitalarios.

Decreto 4725 del 2005. Se hacen aportes importantes referentes a la calidad del servicio de mantenimiento de los dispositivos médicos y a la tecnovigilancia postmercado para poder identificar y localizar los incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.

**Resolución 4816 de 2008:** Por la cual se reglamenta el programa nacional y los planes institucionales de Tecnovigilancia.

**Resolución 3031 del 2019:** Establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención. En el ítem No. 3, se establecen todos los requerimientos para la habilitación en cuanto a dotación y mantenimiento, como también sus modos de verificación correspondientes. Para dotación y mantenimiento, los principales requerimientos de habilitación son: inventarios, hojas de vida de equipos, verificación de programas de mantenimiento basados en recomendaciones del fabricante y control de calidad a las actividades de mantenimiento.

## 5. DEFINICIONES

### ¿Qué son los dispositivos médicos?

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, 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, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).

- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, prótesis de cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

**Dotación Hospitalaria:** Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática.

**Equipo biomédico:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos propuestos por el fabricante para su uso en: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.

**Equipo Biomédico Usado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

**Equipo Biomédico Repotenciado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido. (Resolución 2434 de 2006).

**Mantenimiento Hospitalario:** Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida 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:** Acciones necesarias para que un elemento sea conservado o restaurado de manera que pueda permanecer de acuerdo con una condición especificada.

**Mantenimiento Predictivo:** También llamado mantenimiento condicional, y según la norma une-en13306, se podría introducir dentro de la definición de la acción preventiva, y basado en la medición, seguimiento y monitoreo de parámetros y condiciones operativas de un equipo o instalación. A tal efecto, se definen y gestionan valores de pre-alarma y de actuación de todos aquellos parámetros que se considera necesario medir y gestionar.

**Mantenimiento Correctivo:** Es el conjunto de tareas destinadas a corregir los defectos que se van presentando en los distintos equipos cuando a consecuencia de una falla ha dejado de proporcionar la calidad de servicio y fiabilidad en el funcionamiento esperada.

**Mantenimiento Preventivo:** Mantenimiento que se realiza de forma preestablecida, siguiendo protocolos de servicio recomendados por los fabricantes de los equipos estipulados en sus manuales técnicos y por la experiencia de cada institución en el uso de estos, con el objetivo de prevenir la ocurrencia de fallas, este incluye limpieza interna, externa, y verificación de parámetros de funcionamiento.

**Disponibilidad:** Posibilidad de una cosa o persona de estar presente cuando se la necesita. La disponibilidad remite a esta presencia funcional que hace posible dar respuestas, resolver problemas, o meramente proporcionar una ayuda limitada

**Calibración:** La calibración consiste en comparar los resultados obtenidos producto el proceso realizado con los patrones o estándares internacionales o normados, actividad que se hace a través de equipos, instrumentos, patrones o estándares.

**Verificación o Inspección:** Consiste en hacer un examen minucioso en forma visual y mediante elementos de medición de cada una de las partes y componentes del equipo con el fin de comprobar que el estado de funcionamiento es el óptimo y que está de acuerdo con las características y condiciones técnicas de construcción y operación dadas por los fabricantes

**Pruebas de Operatividad:** La prueba de operatividad consiste en efectuar inspecciones visuales integrales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitido por institutos, organismos, o asociaciones dedicados a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos médicos con el fin de verificar la eficiencia y seguridad de estos. Los estándares de calidad y funcionamiento son dados por los mismos fabricantes o por las organizaciones dedicadas a dar los lineamientos sobre la calidad uso y seguridad de los equipos médicos en especial sobre la seguridad eléctrica al paciente y al mismo equipo.

**Limpieza:** Consiste en la remoción de elementos extraños o nocivos en la estructura externa o componentes parte del equipo, incluye también parte interna.

**Registro Sanitario:** Es el documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

## 6. METODOLOGÍA Y RECURSOS FISICOS, HUMANOS Y ECONOMICOS

Comienza desde la adquisición de cada uno de los dispositivos médicos y mobiliarios hospitalarios a la institución, los cuales se ingresan a un sistema o software llamado Smit, un Gestor de administración de mantenimiento hospitalario. Desde este momento se comienza a diligenciar en el sistema toda la información correspondiente a los dispositivos, desde la compra, garantía y la prioridad y frecuencia de los mantenimientos; desde este momento el equipo queda vinculado a un plan de mantenimiento que se va alimentando con la información ingresada, igualmente al plan de metrológico si el dispositivo lo requiere a través de sus variables. Ya una vez ingresado toda la información correspondiente en el Smit, por parte del personal Biomédico. Se van ejecutando los planes en las prioridades o meses programados, por el profesional que luego de las actividades ejecutadas procederá a realizar los reportes o certificados de calibraciones en el mismo sistema del Smit, el cual internamente va creando para cada dispositivo una carpeta donde estará toda la información trazable de cada uno de ellos.

En el sistema o software Smit; también se realizan la solicitudes de los mantenimientos correctivos que surjan en cualquiera de los servicios asistenciales; estas solicitudes es responsabilidad de subirlas de cada jefes responsables del servicio. A la cual se le da el tratamiento correspondiente después de programada, donde se ejecuta por el profesional y luego se realiza el reporte de servicio con sus novedades u observaciones correspondientes.

Observaciones: todos los reportes de servicios sean preventivos o correctivos, el líder biomédico deberá revisarlos en el sistema Smit; con el fin de que el jefe del servicio pueda cerrar la orden. De esta forma se le dará término final al procedimiento. Y el reporte inmediatamente quedara inmerso en la trazabilidad de los mantenimientos ejecutados al dispositivo.

Plataforma Administrativa de la Gestión Biomédica. Se puede Visualizarla y filtrar siguiente información:

- ✓ Inventario de cada servicio
- ✓ Hoja de vida
- ✓ Documentos adjuntos a la adquisición – compra
- ✓ Planes - Cronogramas los cuales este afiliado (Mantenimiento y/o Calibración)
- ✓ Ordenes de trabajo
- ✓ Una carpeta general, de los documentos generales, importantes: contratos, certificaciones de personal operativo biomédico, entre otro.

Esta información para los jefes de cada servicio es de verificación, con el fin de evitar cambios en la información de base; las autorizaciones solo son para realizar la solicitud de algunas de las actividades que se requiera, como:

- ✓ Solicitud de correctivo
- ✓ Solicitud de capacitación de un equipo específica
- ✓ Solicitud de instalación, entre otros.

La empresa contratada para el desarrollo de las actividades de mantenimiento y calibración, deberá pasar un informe mensual o semestral, según sea el caso; de las actividades ejecutadas planificadas y las actividades eventuales (correctivo) que se presenten. Al mismo tiempo una relación de los repuestos e insumos consumidos mes a mes.

Toda esta información se ira consolidando por el responsable de la gestión biomédica para realizar la alimentación y presentación de los seguimientos al Plan.

En cuanto al programa de Tecnovigilancia, a la fecha solo se están ejecutando los reportes cuatrimestrales en la plataforma del Invima, como lo pide la norma. Ya que en la actualidad no contamos con ningún evento adverso relacionado a un dispositivo médico, dentro de la institución.

Con respecto al documento institucional Programa de Tecnovigilancia, se realizaron unos ajustes y adherencias a los procesos internos, con el fin de mejorar el mismo y aplicarlo debidamente en el 2022, y para el 2023, se realizara la socialización al personal asistencial; con el fin de lograr que dicho programa se active institucionalmente, con la cultura del reporte de eventos o incidentes adversos. Y la verificación en la plataforma de las alarmas sanitarias con el fin de tener un mejor control de las tecnologías.



# PLAN INSTITUCIONAL



## RECURSOS:

**Físicos:** Listado de equipos biomédicos (Anexo), espacio para el mantenimiento y equipos especializados para la reparación o mantenimiento.

**Humanos:** como recurso humano para el desarrollo de este Plan se Requiere:

- ✓ Un Tecnólogo biomédico directamente contratado por el hospital, que pueda gestionar toda la parte administrativa que conlleva el subproceso y al mismo tiempo que pueda sustentar las auditorias que se presenten, en representación directa de la E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA MARIA UPEGUI HOMO
- ✓ Una empresa Contratista en Mantenimiento, para todas las actividades técnico operativas y apoyo a la gestión correspondientes la ejecución de los mantenimientos predictivos, preventivos y correctivos programados y no programados que se puedan presentar con los dispositivos médicos.
- ✓ Una empresa contratista que ejecute el plan anual de calibraciones y validación de la E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA MARIA UPEGUI HOMO para todos aquellos dispositivos médicos que por normativa lo requieran.

**Económicos:** Rubro y disponibilidad presupuestal; con un valor de doscientos ocho millones doscientos sesenta y siete mil quinientos treinta y cuatro pesos (\$208.267.534) para mantenimiento de infraestructura.

## 7. ACTIVIDADES (CRONOGRAMA)

ACTIVIDAD N°	ACTIVIDADES/ ACCIONES A DESARROLLAR	PRODUCTO O EVIDENCIA	AREA RESPONSABLE	FECHA DE ENTREGA											
				Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
1.	Capacitación al personal asistencial	listas de asistencias, Pretest y Postes, además de una pequeña encuesta de satisfacción	Subgerencia Administrativa y Financiera			X			X			X			
2.	Plan de mantenimiento preventivo de infraestructura:	Fichas	Subgerencia Administrativa y Financiera		X				X				X		

# PLAN INSTITUCIONAL

	Según protocolo de Mantenimiento preventivo de equipos, instrumentos y red de gases Medicinales - Red de Gases Medicinales y Tomas Chemmetron : Edificio nuevo_ Pisos1-2-4-5 (Sala de RCP)														
3.	Plan de mantenimiento preventivo dotación biomédica (Dispositivos médicos)	Fichas	Subgerencia Administrativa y Financiera	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.	Plan de mantenimiento preventivo dotación biomédica (Instrumental quirúrgico)	Fichas	Subgerencia Administrativa y Financiera			X							X		
5.	Calibración de dotación biomédica (Dispositivos médicos)	Fichas	Subgerencia Administrativa y Financiera			X									
6.	Plan de mantenimiento preventivo muebles administrativos y asistenciales	Fichas	Subgerencia Administrativa y Financiera	X	X	X	X			X	X	X	X		

**Anexo 1.** Cronograma en Excel “Mantenimiento Equipos Biomédicos 2024”

## 8. DIFUSIÓN

<b>Mecanismo de elaboración</b>	La metodología utilizada para la realización fue basada con la normatividad vigente, adaptándola a la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia María Upegui – HOMO.
<b>Mecanismo de difusión</b>	El Plan será dado a conocer a los líderes involucrados, estos a su vez lo darán a conocer a sus colaboradores; posteriormente se montará en la página web institucional para la consulta del público en general.
<b>Mecanismos de capacitación</b>	Se socializara de forma verbal por parte del líder o responsable de ejecución del plan con su equipo de trabajo y las partes interesadas.
<b>Mecanismos de evaluación</b>	Será evaluado y monitoreado por medio de un seguimiento según el cronograma de ejecución de cada actividad, y será la oficina de

# PLAN INSTITUCIONAL



	Planeación quien lo realice.
<b>Mecanismos de retroalimentación</b>	Se hará un acompañamiento constante a las áreas que intervengan en cada plan, para que las mismas entreguen oportunamente y con claridad el desarrollo de las actividades programadas.

## 9. SEGUIMIENTO

Desde el área de planeación se realiza seguimiento de forma mensual y se lleva indicador de resultado de forma trimestral en el comité de gestión y desempeño.

### Indicador de seguimiento:

Número de actividades ejecutadas en el período / Número de actividades programadas en el plan durante el periodo

RANGO		
0 – 60%	Rojo	Baja
61 – 89%	Amarillo	Media
90 – 100%	Verde	Alta

## 10. NOMBRES DE RESPONSABLE DE DILIGENCIAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL PLAN

Nombre	Cargo
Norby Yadira Agudelo Zuluaga	Subgerente Administrativo y Financiero
Laura Guardia	Tecnólogo Biomédico

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

ELABORÓ	Laura Guardia
ACTUALIZÓ	N/A
APROBÓ	Alberto Aristizabal Ocampo Gerente
VERSIÓN	01
MOTIVO DE ACTUALIZACIÓN	N/A
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	02/01/2024

# PLAN INSTITUCIONAL

