

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS 2025

Código: AD-GB-PL-01

Versión: 02

Fecha: 28/01/2025

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



1. INTRODUCCIÓN

El presente plan institucional tiene como objetivo establecer las directrices, procedimientos y recursos necesarios para la gestión eficiente de los equipos biomédicos dentro de nuestra institución. En un entorno hospitalario y de atención sanitaria, el correcto funcionamiento y mantenimiento de estos equipos es fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los servicios prestados a los pacientes.

El mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos es una actividad técnico administrativa que garantiza principalmente evitar averías y reestablecer los parámetros de los equipos biomédicos para que funcionen de manera adecuadas, también realizar actividades que mejoren el funcionamiento del equipo y alargue su vida útil. El área de ingeniería biomédica cumple un papel importante en la ESE Hospital mental, pues hace parte fundamental en el desarrollo, crecimiento y permanencia en la institución, pues el desempeño adecuado del área depende el alcance de objetivos perfilados en el plan de desarrollo de la institución, y los logros en los cumplimiento de indicadores periódicos, indicadores de costo, dotación, inversión, oportunidad de la atención a los pacientes del departamento de Antioquia.

2. JUSTIFICACIÓN

La E.S.E Hospital Mental de Antioquia, teniendo en cuenta los desafíos tecnológicos que se van presentando, ha diseñado para el 2025 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.

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



3. OBJETIVO

Garantizar el funcionamiento adecuado y estado óptimo de los equipos biomédicos y la infraestructura a través de la planificación y ejecución de los mantenimientos preventivos, predictivos y correctivos, en la vigencia del año 2025, dando cumplimiento a la normatividad vigente y a los estándares mínimos establecidos para los equipos biomédicos, equipos industriales de uso hospitalario, y equipos, muebles y enseres de uso administrativo y Hospitalario del E.S.E Hospital Mental.

Específicos:

- Demostrar al personal asistencial y administrativo sobre la importancia de la implementación en la gestión biomédica dentro de la institución.
- Suministrar al Gerente y jefes de cada área el cronograma de mantenimiento y metrología por medio de la plata forma ALMERA para proporcionar medios de control y evaluación en el cumplimiento y gestión de mantenimiento.
- Mantener un índice alto de operatividad de los equipos que pertenecen a la institución
- Diseñar y actualizar el cronograma de mantenimiento preventivo y predictivo que contemple la totalidad de los activos de la institución, dando cumplimiento a la normatividad vigente.
- Operacionalizar, controlar y hacer seguimiento al programa 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 el 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

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



las presentaciones ante auditorías internas y externas que las puedan requerir.

- 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

NORMA	CONTENIDO
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 tecno vigilancia postergado para poder identificar y localizar los incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.
Resolución 3100 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.
ISO 13485:2016	Esta es la norma internacional para los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos. Asegura que los equipos biomédicos sean diseñados, fabricados y gestionados conforme a estándares de calidad, seguridad y eficacia.

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 ensamblaje.
- **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).

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



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. La periodicidad del mantenimiento de los equipos biomédicos se define según las condiciones dadas por el fabricante y por el uso del equipo, con el fin de garantizar una función eficiente y óptima dentro del servicio y minimizar los daños en el uso de la tecnología y los eventos adversos. Para los equipos donde el fabricante no define la periodicidad de las actividades preventivas, desde el área se define teniendo en cuenta la clasificación del riesgo, la complejidad de la tecnología y según el uso del mismo en los servicios instalados.
- **Cronograma de mantenimiento preventivo:** La plantilla del cronograma se encuentra con los siguientes datos: Marca, Modelo, Serie, Placa, Ubicación, Riesgo, Registro Invima, y número de visitas por año. El archivo se encuentra dividido en 4 hojas de trabajo que contienen la siguiente información
- **Cumplimiento de cronograma de mantenimiento:** El líder del área de ingeniería biomédica mensualmente envía al equipo de trabajo el plan de mantenimiento preventivo que se trabajará por mes y los responsables de ejecutarlos, con listado de servicios a intervenir. Además, socializa con los líderes de los servicios que se estarán realizando los mantenimientos preventivos de algunos equipos correspondientes como lo indica en el cronograma.

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS

- **Protocolo de Mantenimiento:** Cada equipo biomédico cuenta con un protocolo de mantenimiento que define las actividades a realizar y las mediciones de parámetros que determinan el estado funcional del equipo según las recomendaciones del fabricante, las actividades generales que se realizan en el mantenimiento preventivo son:
 - ✓ **Inspección Ambiental:** Observar que las condiciones de temperatura y humedad relativa del entorno del equipo son normales según las recomendaciones del fabricante, con el fin de no afectar el funcionamiento y la vida útil del equipo en general.
 - ✓ **Verificación Visual del equipo:** Ayudará a identificar el estado físico del equipo, donde se identificará si el equipo tiene golpes, líquidos regados o daños significativos en la carcasa del equipo.
 - ✓ **Verificación de funcionamiento:** realizar una inspección minucioso con ayuda de equipos de medición de cada parte, componentes y de los sistemas (eléctricos, electrónicos, hidráulico y mecánicos) que el equipo contenga con el fin de evidenciar que el estado del equipo internamente es seguro y óptimo para operar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. También se realiza una prevé comparación, con equipos patrones, dando por hecho el equipo se encuentre funcional correctamente
 - ✓ **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
 - ✓ **Identificación de equipos que se deben realizar Calibración:** Según la definición de la guía rápida para realizar la metrología legal los equipos a los cuales se le realizan calibración son: Báscula, tensiómetro, termómetro, agitador, aspirador quirúrgico, baño maría, bomba de infusión, calentador de mantas térmicas, centrifuga, concentrador de oxígeno, desfibrilador, electrocardiógrafo, flujómetros, máquina de anestesia, micro pipeta, monitor de signos vitales, Pulsoxímetro, regulador de vacío, regulador de oxígeno termohigrometro.
 - ✓ **Limpieza:** Ejecutar la remoción de partículas extrañas, polvo y agentes nocivos del equipo con detergentes de pH neutro y alcoholes, siguiendo las recomendaciones del fabricante, y también como lo indica en el Protocolo de desinfección y limpieza que se encuentra en el SIGC.
 - ✓ **Lubricación:** Lubricar las piezas rígidas que lo requieran con el fin de minimizar la fricción y desgaste de las partes móviles de los equipos biomédicos.
- **Registro documental del Mantenimiento:** Cuando se realiza el protocolo de mantenimiento preventivo de los equipos biomédico, se llena la información y se sigue el paso a paso de las actividades que siguen correspondientes como lo indica

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



el cronograma, se deja registro físico y por medio de la Plataforma ALMERA y por medio del software propuesto por el contratista y finalmente se entrega el equipo al líder del servicio indicando las novedades y socializando que el equipo Nuevamente ingresa a funcionamiento del servicio. Se le pega el stickers que relaciona la orden de trabajo con un número indicativo y se cierra la orden, en la plataforma ALMERA se archiva el documento físico, y se deja actualizado el mantenimiento realizado en la hoja de vida del equipo.

- **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
- **Solicitud de mantenimiento** correctivo Las solicitudes se responden de inmediato por el líder biomédico o ya se en un lapso no mayor a 1 hora, y se responde a la solicitud según la prioridad del daño y el servicio donde se presente.
- **Reporte del equipo:** La orden de trabajo se crea por medio de la plataforma ALMERA por cada jefe de servicio, y se le da un llamada por medio de correo al Biomedica@homo.gov.co o también se reporta con llamado de manera informal al líder biomédico encargado del hospital mental, o ya sea si son detectados en las rondas diarias de verificación del área.
- **Revisión de primera línea:** En la revisión inicial por el personal fijo del Hospital se identifica el daño, si se puede reparar de inmediato se realiza o si requiere repuesto se solicita.
- **Compra de repuesto:** Cuando se requiere repuesto para la reparación se Realiza cotización, se envía solicitud de producto al área de almacén y/o compras, se lleva a comité de compras según la prioridad o se solicita el aval antes del comité si es de urgencia el repuesto. El área de almacén genera la orden de compra y se espera la llegada del repuesto para ser instalado de inmediato.
- **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

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

- **Capacitación:** El área de ingeniería con el fin de garantizar el uso adecuado de la tecnología realiza capacitaciones a los servicios asistenciales, dando cumplimiento con un plan anual y realizando un examen para identificar que los conceptos son claros. Plan anual de capacitación: El plan se define al inicio del año y se divide por servicios y temas específicos a tratar en cada intervención durante el año, con el fin de aclarar los temas y dificultades que se presenten.

6. METODOLOGIA 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 SAM, 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 SAM y Almera por parte del líder 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 (y/o) plataforma 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 SAM y Almera también se realizan las 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 y plataforma, 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

La empresa contratada para el desarrollo de las actividades de mantenimientos, indicadores, Informes administrativos, 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.

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



Toda esta información se ira consolidando por el líder biomédico y supervisor del contrato de la gestión biomédica para realizar la alimentación y presentación de los seguimientos al Plan.

7. ACTIVIDADES (CRONOGRAMA)

ACTIVIDAD N°	ACTIVIDADES/ACCIONES A DESARROLLAR	PRODUCTO O EVIDENCIA	AREA RESPONSABLE	FECHA DE ENTREGA											
				Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1.	Plan de mantenimiento preventivo	Cronograma en Excel elaborado por el líder biomédico, Plataforma Almera, O software	Subgerencia Administrativa / Líder Biomédico encargado		X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
2.	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)	Cronograma en Excel elaborado por el líder biomédico, Plataforma Almera, O software	Subgerencia Administrativa / Líder Biomédico encargado				X								X
3.	Calibración de dotación biomédica (Dispositivos médicos)	Cronograma en Excel elaborado por el líder biomédico, Plataforma Almera, O software	Subgerencia Administrativa / Líder Biomédico encargado					X							X
4.	Plan de mantenimiento preventivo muebles administrativos y asistenciales	Cronograma en Excel elaborado por el líder biomédico, Plataforma	Subgerencia Administrativa / Líder Biomédico encargado	X	X	X	X	X		X		X	X	X	

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS

		Almera, O software												
5.	Capacitación al personal asistencial	Cronograma, evidencia de asistencia, fotográfico	Subgerencia Administrativa / Líder Biomédico encargado				X			X				

8. DIFUSIÓN

Mecanismo de elaboración	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.
Mecanismo de difusión	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.
Mecanismos de capacitación	Se socializara de forma verbal por parte del líder o responsable de ejecución del plan con su equipo de trabajo y las partes interesadas.
Mecanismos de evaluación	Será evaluado y monitoreado por medio de un seguimiento según el cronograma de ejecución de cada actividad, y será la oficina de Planeación quien lo realice.
Mecanismos de retroalimentación	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 período

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

PLAN INSTITUCIONAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS



10. NOMBRES DE RESPONSABLE DE DILIGENCIAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL PLAN

Nombre	Cargo
Paula Andrea González León	Subgerente de Prestación de servicios
Daniel Rúa Cataño	Ingeniero-Líder biomédico

11. CONTROL DE CAMBIOS

ELABORÓ	Paula Andrea González León – Subgerente de Prestación de Servicios
ACTUALIZÓ	Paula Andrea González León – Subgerente de Prestación de Servicios; Daniel Rúa Cataño- Ingeniero Biomédico
APROBÓ	Comité de Gestión y Desempeño
VERSIÓN	02
MOTIVO DE ACTUALIZACIÓN	Se actualiza el cronograma para el presente período de vigencia y ejecución.
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	28/01/2025