
	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL
SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS



Elaboró (Octubre-2021)	Revisó (Octubre-2021)	Aprobó (Octubre-2021)
Líder del Proceso	Líder de Calidad	Gerente
Fredy Alexander Roncancio Beltrán	Ana Elizabeth Cely	Dr. Elver Fabián Nope

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

1. OBJETIVO


Definir los mecanismos para desarrollar, controlar y planear el mantenimiento llegando a identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar la información sobre los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos presentes, antes durante o después del uso de estos dispositivos en el: “**HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS**”, empleando estrategias que permitan reducir la posibilidad de que ocurran, realizando evaluación de la seguridad, desempeño y calidad de los equipos médicos con el fin de mejorar la atención a los pacientes.

2. ALCANCE


Este procedimiento aplica para el seguimiento de todas las actividades relacionadas con la gestión de equipos biomédicos que son utilizados en los procedimientos hospitalarios en las áreas asistenciales del Hospital Ismael Silva y E.S.E. y su red de prestación de servicio, según el listado de dispositivos médicos definidos en Anexos plan de mantenimiento preventivo.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES


ID	Termino	Definición	Fuente
1	Dispositivo medico	<p>Cualquier instrumento aparato o artefacto, 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 para el fabricante para su uso en seres humanos en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. <p>Productos de desinfección de dispositivos médicos, (por ejemplo: desinfectantes).</p>	Normas básicas internacionales
2	Dispositivo medico activo	<p>Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación</p>	Normas básicas internacionales

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


		significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.	
3	Dispositivo medico activo terapéutico	Cualquier dispositivo medico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.	Normas básicas internacionales
4	Dispositivo médico para diagnóstico	Todo dispositivo medico activo, que sea utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.	Normas básicas internacionales
5	Dispositivo medico	Cualquier instrumento aparato o artefacto, 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 para el fabricante para su uso en seres humanos en: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. Productos de desinfección de dispositivos médicos, (por ejemplo: desinfectantes).	Normas básicas internacionales
6	Dispositivo medico activo	Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.	Normas básicas internacionales
7	Mantenimiento predictivo	Durante las acciones de mantenimiento preventivo se podrán generar acciones de mantenimiento predictivo las cuales estarán encaminadas a detectar cualquier deterioro, mal funcionamiento o daño de componentes o elementos que ocasionaría la salida en funcionamiento del equipo, la incomodidad del paciente y del funcionario y por ende costos elevados; conllevando a generar acciones correctivas o de reacondicionamiento.	Normas básicas internacionales

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

		Entre las acciones que se pueden contemplar para desarrollar un mantenimiento predictivo se cuentan las instrucciones de manejo u operación de los equipos, el cuidado, su limpieza; instrucciones o recomendaciones de reacondicionamiento o reinstalación de los equipos o de las áreas institucionales; cuando se trate de mejorar las condiciones de estos y así evitar procesos correctivos o degenerativos de los mismos	
8	Mantenimiento preventivo	<p>El mantenimiento preventivo se debe considerar un proceso, el cual tiene como objetivo principal mantener en buen estado de funcionamiento los equipos, ya que el uso de estos es de necesidad básica para los trabajos de los diferentes servicios con las que se cuentan y por otra parte salvaguardar el patrimonio e intereses de la Institución</p> <p>La aplicación del mantenimiento preventivo permite que los equipos puedan ser usados de manera permanente o cuando sea requerido su uso para un procedimiento específico eliminando los posibles riesgos de paralización prolongada o paralización total de la producción generando altos costos.</p> <p>El programa de mantenimiento preventivo se basa en la ejecución periódica de actividades tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspección de condiciones ambientales Limpieza integral externa Limpieza integral interna Inspección externa del equipo Inspección interna del equipo Lubricación de partes Reemplazo de ciertas partes Pruebas funcionales completas. 	Normas básicas internacionales
9	Mantenimiento correctivo	<p>Las acciones que se requieran de mantenimiento correctivo se realizarán con un solo objetivo y es el de reestablecer el buen funcionamiento de los equipos cuando ya ninguna acción de mantenimiento preventivo o ejecución por parte de mano de obra haya resuelto la anomalía.</p> <p>Las acciones de mantenimiento correctivo involucran (además de las anteriores de mantenimiento preventivo), las siguientes:</p> <p>Reacondicionamiento de todos aquellos sistemas que lo requieran para que la funcionalidad del equipo, la</p>	Normas básicas internacionales

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


		integridad y buena presentación del mismo y las adecuadas normas de protección del equipo para con el paciente u operario, den como resultado que el equipo quede reparado a su entera satisfacción.	
10	Evento adverso	Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	Normas básicas internacionales
11	Factor de riesgo:	Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.	Normas básicas internacionales
12	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 de salud.	Normas básicas internacionales
13	Formato de reporte	Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución, al fabricante y/o entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.	Normas básicas internacionales
14	Incidente adverso	Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	Normas básicas internacionales
15	Incidente adverso serio	Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.	Normas básicas internacionales
16	Incidente adverso no serio	Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.	Normas básicas internacionales
17	Programa institucional de Tecnovigilancia	Sistema de vigilancia post mercado, constituido por Instituciones, Normas, Mecanismos, Procesos, Recursos financieros, técnicos y de talento humano, en busca de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se ve implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.	Normas básicas internacionales

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


18	Red de Tecnovigilancia	Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.	Normas básicas internacionales
19	Registro sanitario	Es el documento público expedido por el INVIMA, previo al 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.	Normas básicas internacionales

4. CONDICIONES GENERALES


ID	Condiciones generales
1	El Ingeniero Biomédico de la Institución deberá garantizar la capacitación, aplicación y seguimiento del presente instructivo por parte del personal Asistencial y Administrativo que labora en el Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvanía y su red de prestación de servicios
2	Este documento está elaborado con base en lo exigido en: - Resolución 4816 de 2008 - Decreto 4725 de 2005 - Resolución 1043 de 2006 - Plan de Aseguramiento metrológico del Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvanía y su red de prestación de servicios. - Resolución 434 de 2001
3	Todo equipo o servicio relacionado con la tecnología Biomédica que se necesite en el Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvanía debe pasar por la evaluación y revisión del comité de compras antes de su contratación o compra.
4	En este documento se plasma una descripción del proceso, manejo, desarrollo, verificación, control y organización que se necesita para satisfacer las necesidades de cada servicio asistencial en lo que se refiera a equipo biomédico.
5	El comité de Tecnovigilancia, la gerencia y líder administrativa definirán los Proveedores que realizará la calibración de los equipos Biomédicos, el tiempo y la forma de contratación

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


6	El departamento de ingeniería biomédica debe garantizar una continua prestación de servicios de salud gracias al perfecto funcionamiento de los equipos, cumplir con los informes de mantenimiento hospitalario, realizar y mantener un inventario técnico actualizado de los equipos de la institución, capacitar al personal asistencial del manejo y cuidado adecuado de los equipos biomédicos.
7	El Ingeniero Biomédico deberá mantener siempre a disposición la información correspondiente a procesos relacionados en el área, como por ejemplo carpetas actualizadas correspondientes al equipo biomédicos con sus respectivos reportes de servicio actuales según cronograma y demás información para el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos.
MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS	
8	El departamento biomédico debe realizar un cronograma anual de mantenimiento preventivo trimestral que incluya la totalidad de los equipos biomédicos utilizados en los servicios para el Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvanía
9	Si el arreglo del equipo depende de un repuesto o un accesorio que no está contratado con el Proveedor, el Proveedor deberá notificar la situación a la mayor brevedad de tiempo posible o antes de las 12 horas siguientes al reporte del daño, registrando en el reporte de mantenimiento las especificaciones o necesidades de reparación, quedando bajo la responsabilidad del Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvanía y/o puestos de salud la compra del repuesto o reposición del equipo.
10	El comité de compras y suministros debe evaluar y considerar dar de baja el equipo biomédico en los casos en que el costo del arreglo e inversión para poner en uso un equipo biomédico supera el 50% del valor del equipo.
11	El Ingeniero Biomédico debe presentar cada mes al supervisor del contrato de cada una de las sedes y hospital un informe técnico con los reportes correspondientes de las novedades presentadas durante las visitas de mantenimiento preventivo y actividades realizadas
13	Basados en estos informes el comité de tecnovigilancia determina si los equipos que presentan fallas en el funcionamiento se pasan a mantenimiento correctivo o se procede con el trámite de dado de baja
14	El departamento biomédico deberá contar con profesionales acreditados, entrenados, uniformados, debidamente identificados y con el certificado de inscripción ante el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.
15	En el momento de la contratación el Coordinador del departamento Biomédico deberá entregar las hojas de vida de los Técnicos o Ingenieros biomédicos que van a realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos. En estas Hojas de vida se debe verificar que cada uno de los funcionarios cuenten con la inscripción ante el INVIMA y la tarjeta profesional
16	El Proveedor de mantenimiento suministrará todos los elementos de protección personal, seguridad industrial, señalización y demás que requieran sus trabajadores para el desarrollo seguro de su actividad.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


17	Si durante la vigencia del contrato de mantenimiento y de calibración se deben generar la órdenes de compra por mantenimientos correctivos, estos deben ser soportados con los reportes de visita realizados por el Proveedor y debidamente firmados por el ingeniero Biomédico, Coordinador de mantenimiento y activos fijos del hospital.
18	Es responsabilidad del Ingeniero Biomédico del Hospital garantizar que existan equipos básicos de rotación para suplir contingencias tales como: equipo de órganos, fonendoscopio, tensiómetro, linternilla, así como también los repuestos de mayor necesidad como brazaletes, olivas, bombillos, pilas, fresas, entre otros.
19	El proveedor contratado para la realizar la calibración de los equipos Biomédicos debe entregar los soportes de calibración de los patrones de medida con los cuales está calibrando los equipos biomédicos del Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvanía.
20	Para los equipos biomédicos de clase IIB y IIA Es responsabilidad del Ingeniero Biomédico realizar una guía o resumen de rápida consulta dirigida al persona asistencial que describa brevemente el manejo, cuidados y recomendaciones de uso de cada equipo y seguridad del paciente; de tal forma que facilite la socialización o consulta cuando sea necesario.
21	Para equipos odontológicos el proveedor de mantenimiento debe tener contingencia permanente tales como: para las piezas de alta de velocidad, micro motores, contrángulos, lámparas de Fotocurado, amalgamador escaler, unidad odontología portátil para suplir algún inconveniente. Para Urgencias los equipos que deben tener contingencia son: laringoscopio, tensiómetros, monitor de signos vitales, equipo de órganos, desfibrilador, flujometro, succionador, electrocardiógrafo Para Hospitalización; flujometro tensiómetro, monitor de signos vitales Para Cirugía: Electrobisturi, monitores de signos vitales, succionadores, laringoscopio, máquina de anestesia, Para ginecobstetricia; Doppler, monitor fetal, flujometros, tensiómetros.
22	Es responsabilidad del Ingeniero Biomédico del Hospital contar con planes de contingencia para la consecución de equipos médicos, ya sea en alquiler (Proveedores locales) o consiguiendo apoyo en las IPS de red, de tal forma que se minimice el tiempo o el riesgo de no contar con el equipo y agilizar su consecución. Dentro de los planes de contingencia se debe contar con un listado (el cual se debe actualizar anualmente) por cada una de las referencias de equipos médicos que impactan la calidad y continuidad de prestación del servicio críticos (incubadoras, Desfibrilador, Electrocardiógrafo, monitor de signos vitales y Succionador), donde se indique: nombre del equipo nombre y teléfono del contacto de la IPS de red o del proveedor que puede tener disponible el equipo

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


28	<p>En todo caso el personal asistencial Para la entrega de los consultorios y sus respectivos equipos médicos debe realizar las actividades descritas en el formato de Entrega de Inventarios de áreas Asistenciales</p> <p>Las Novedades se deben registrar en las planillas de recepción y entrega de consultorios. Ver Formato de Entrega y Recepción de Consultorios o Áreas Asistenciales</p> <p>Es responsabilidad del Ingeniero Biomédico verificar las novedades que se presenten con los equipos biomédicos por cada área para su atención inmediata.</p>
29	<p>En caso de presentar averías, golpes o evidencias de uso inadecuado de los equipos biomédicos el ingeniero biomédico debe presentar el caso documentado con todas las evidencias posibles al comité de tecnovigilancia para la toma de acciones administrativas con los funcionarios responsables o implicados según aplique.</p>
30	<p>Los equipos biomédicos que no son de propiedad del hospital ni de los centros de salud, pero que se usan para la prestación de servicios subcontratados o los utilizados en los consultorios de especialistas, deben adherirse a lo establecido en este procedimiento para garantizar el cumplimiento de las políticas de tecnovigilancia, esto quiere decir que deben seguir lo establecido en las hojas de vida y sus anexos, procedimiento de limpieza y desinfección, cronogramas de mantenimientos preventivos, y soportes de calibración y los demás requisitos establecidos en el presente documento.</p>
EVALUACIÓN Y PRUEBA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	
31	<p>La solicitud de adquisición de los equipos médicos será revisada y autorizada por el comité de compras y suministros.</p>
32	<p>Desde el momento en que se observa la necesidad de prestar un servicio de tipo asistencial, se debe tener en cuenta los equipos que se van a requerir y las necesidades de la sucursal, bajo los parámetros de:</p> <p>Seguridad del paciente Exposición jurídica o normatividad vigente. Aspecto epidemiológico.</p>
33	<p>La lista o ruta de evaluación de la tecnología Biomédica por medio de la cual se definen las especificaciones técnicas de los equipos y dotación médica deben incluir Formato Ficha técnica de requerimiento a Compras que debe incluir:</p> <p>Descripción de uso Justificación de compra Características técnicas básicas Definición del equipo Una fotografía de un equipo similar Consumo o la cantidad a comprar nacional o puntual, Condiciones y plazos de entrega, Si está o no presupuestado dentro del gasto por las categorías correspondientes, Valor aproximado del equipo Cargo y nombre de los funcionarios que lo solicitan.</p>
34	<p>Desde el momento de la evaluación de necesidades de adquisición de los equipos médicos</p>

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


	<p>y odontológicos, la consecución en el mercado y la negociación, la Subgerencia Administrativa y Analista de suministros debe solicitar a los Proveedores seleccionados cumplir con lo siguiente requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Manuales de uso en idioma de origen y castellano -Fichas técnicas y de seguridad con la clasificación por riesgo. -Guía rápida de manejo -Certificado de calibración en el momento de la compra y antes del vencimiento de la garantía cuando aplique por su clasificación según el Plan De Aseguramiento Metrológico -Alcances y acuerdos de garantía en tiempo, vida útil, repuestos y consumibles -Capacitación de su manejo al personal asistencial -Entrega del material como videos o grabaciones donde se detalle el uso adecuado y sus recomendaciones. -Registro Sanitario por producto o permiso de comercialización -Certificado de buenas prácticas expedido por el INVIMA (si es el fabricante del dispositivo médico) -Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social (si es comercializador) -Especificaciones o Recomendaciones de seguridad y protección para la salud de los usuarios. -Especificaciones y recomendaciones de mantenimiento y signos de alarma en el uso inadecuado. Costo de los consumibles y su rendimiento o frecuencia de uso (cuando aplique). -Vida útil del equipo -Tiempo de garantía mínima de (1) año.
35	<p>Después de recibido el equipo médico en el hospital o sede se debe coordinar la capacitación en el uso y sus recomendaciones de mantenimiento de forma presencial o virtual a través de video conferencia o teleconferencia directamente entre los profesionales asistenciales que usaran el equipo y el Proveedor o fabricante con el cual se compró dicho equipo médico esta capacitación debe ser coordinada por el Ingeniero Biomédico.</p> <p>De esta capacitación debe quedar acta de asistencia, o fotos o videos que evidencie los integrantes y los temas tratados, la cual se archivará en la Hoja de Vida del Equipo</p>
36	<p>El Coordinador de Mantenimiento y activos fijos en el momento debe garantizar que al momento de recibir un equipo nuevo sea recibido de acuerdo con los requisitos relacionados en la condición general que trata este documento sobre los requisitos para la compra</p> <p>Estos soportes deben ser archivados en la carpeta de hoja de vida del equipo. Esta carpeta debe permanecer en original en el Hospital Ismael Silva oficina de ingeniería biomédica y copia en la sede o puesto de salud a la cual pertenece el equipo.</p>
37	<p>Es responsabilidad del Coordinador de mantenimiento y equipos biomédicos asignar e instalar una placa de activo fijo que indique el serial y propiedad del hospital, de cada</p>

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

	equipo biomédico Antes de ser entregado al servicio, sin excepción tanto para los equipos de los puestos de salud como para el hospital
38	El Coordinador de Mantenimiento y activos fijos y/o El Ingeniero Biomédico en caso de presentar inconformidades o no recibir todos los requisitos exigidos al momento de recibir el equipo, debe retener el pago de la factura al proveedor notificando a la subgerencia Administrativa inmediatamente se recibe el equipo las inconsistencia presentada por parte del Proveedor
39	Es responsabilidad del ingeniero biomédico y de cada jefe asistencial del servicio, capacitar en el uso adecuado y recomendaciones básicas de los equipos biomédicos que van a ser utilizados por los nuevos funcionarios que ingresen al área asistencial, igualmente comunicar oportunamente a los pacientes y sus acompañantes los cuidados que deben tener con los equipos biomédicos que se están usando en el servicio como por ejemplo los monitores de signos vitales, bombas de infusión, equipos de terapia física entre otros.
TECNOVIGILANCIA	
40	Con el propósito de garantizar el correcto funcionamiento a los equipos médicos que se encuentran en la sede y que no tienen un uso constante, como es el caso de los ubicados en las salas de reanimación (desfibriladores, succionadores, glucómetros, laringoscopios), la Enfermera Jefe encargada del Servicio de Urgencias realizará una prueba a cada uno de estos equipos médicos y diligenciará por equipo, el Formato Control de Pruebas Funcionamiento de Equipos Médicos Dichos formatos se guardarán en la carpeta de control del carro de paro junto con los soportes de apertura y cierre. En el caso de que los equipos presenten fallas en el funcionamiento, se debe informar inmediatamente al Técnico de Mantenimiento para que realice el correctivo necesario y lo deje operando normalmente, o en el caso de que se requiera cambio de un repuesto o pieza fundamental se notifique para activar las contingencias necesarias.
41	Los Eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en: <u>EVENTO ADVERSO SERIO</u> : Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Este tipo de eventos se deben reportar al INVIMA antes de cumplirse las 72 horas posteriores a la detección del evento adverso serio. Se considera como deterioro serio de la salud: Enfermedad o daño que amenace la vida. Daño de una función o estructura corporal. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal. Evento que lleve a una incapacidad permanente o parcial. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización. Evento que sea el origen de una malformación congénita. <u>EVENTO ADVERSO NO SERIO</u> : Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

	<p>se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. Este tipo de eventos se deben reportar al INVIMA o a las Secretaría De Salud trimestralmente junto con las medidas preventivas tomadas para evitar su ocurrencia nuevamente.</p> <p><u>INCIDENTE ADVERSO SERIO</u>: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.</p> <p><u>INCIDENTE ADVERSO NO SERIO</u>: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.</p>
42	Según el Artículo 9 de la Resolución 4816 de 2008 los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humano, debe reportar los eventos e incidentes adversos identificados al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
43	Si existen Reportes de eventos adversos que se deben realizar inmediatamente lo sucedido en el formato establecido por el INVIMA - http://web.invima.gov.co y dentro de las 72 horas siguientes al suceso Reportes de Tecno-vigilancia que relacionan eventos adversos serios asociados a dispositivos médicos para uso en humanos.
44	No está permitido la compra de equipos biomédicos o dotación que no se necesite para la prestación de servicio o que se pretenda guardar como reserva para posteriores usos
45	<p>La clasificación de riesgo establecida en el Decreto 4725 de 2005 es de total validez para todos los equipos biomédicos con los que debe contar Hospital Ismael Silva /o puestos de salud para los servicios habilitados en cada una de las sedes. De acuerdo a estos criterios, las respectivas definiciones de cada nivel de riesgo son las siguientes:</p> <p><u>Clase I</u>: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.</p> <p><u>Clase IIa</u>: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.</p> <p><u>Clase IIb</u>: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.</p> <p><u>Clase III</u>: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.</p>
46	Para la limpieza y desinfección de equipos se debe seguir las instrucciones del Anexo matriz de Limpieza para Equipos Médicos.


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES


ID	Actividad	Responsable	Observaciones
1	Evaluar las necesidades de adquisición de los equipos médicos y presentarlas en el comité de tecnovigilancia.	Ingeniero biomédico	-Favor remitirse a las condiciones generales para la evaluación de las necesidades. -Diligenciar Formato de requerimiento a Compras.
2	Revisar y definir las especificaciones técnicas de los equipos o dotación médica a adquirir.	comité de compras	
3	Enviar la solicitud por correo electrónico al área de suministros para la búsqueda en el mercado del equipo o dotación médica según lo definido en el comité.	Ingeniero biomédico	Diligenciar formato de estudio previo y necesidad.
4	Realizar la búsqueda de Proveedores de los equipos solicitados.	Líder de suministros	
5	Realizar comparativo o propuesta económica. Remitir a la Subgerencia Administrativa para la revisión y consecución del visto bueno.	Líder de suministros Líder de ingeniería biomédica	Utilizar el Formato Cuadro Comparativo Equipos y Dotación Médica donde se resalte la mejor opción por precio o recomendaciones.
6	Emitir concepto o recomendación de compra a la Gerencia del Hospital	Líder administrativo	
7	Generar el visto bueno para la adquisición del equipo e informar el resultado de la solicitud de adquisición del equipo médico al comité de tecnovigilancia	Gerente	
8	Solicitar al Analista de Suministros la generación de la orden de compra.	Líder administrativo	
9	Generar la Orden de Compra. Coordinar con el proveedor el envío del equipo al Hospital Ismael Silva o puesto de salud	Líder suministros	Este proceso no puede tardar más de 15 días calendario.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


10	Recibir el activo y hacerle el ingreso en el aplicativo de activos fijos del área de activos fijo y mantenimiento.	Líder activos fijos	
11	Asignar la placa de activo fijo al equipo y comunicar al ingeniero Biomédico para su revisión técnica de la compra o servicio.	Líder activos fijos	
12	Recibir el equipo médico y revisar que cumpla con todas las especificaciones técnicas y comercial	Ingeniero biomédico	Si el proveedor no cumple con lo establecido debe reportar al líder de suministros y líder administrativo para la retención de la factura al proveedor mientras tanto no se defina la consecución de los soportes.
13	Enviar al puesto de salud o archivar en el hospital según aplique los documentos soportes de la hoja de vida del equipo. Crear la carpeta con la hoja de vida del equipo médico. Relacionar el equipo médico en el listado de inventario de equipos médicos de la sede / unidad.	Ingeniero biomédico	Diligenciar formato Listado Inventario Equipos Médicos, este formato debe ser actualizado anualmente por cada sede.
14	Ingresar el nuevo equipo a los cronogramas de mantenimiento y de calibración	Ingeniero biomédico	Tener en cuenta tiempos de garantía y vencimiento de los certificados de calibración según aplique
15	Retroalimentar al comité de tecnología en el seguimiento y proceso de las compras de equipos biomédicos para generar acciones de mejoramiento continuo.	Ingeniero biomédico	
16	Se cuenta con un mantenimiento predictivo y de seguridad del paciente que consta de una ronda diaria por cada servicio de la institución para comprobar las posibles fallas o quejas surgen día a día.	Ingeniero biomédico	Contamos con una formato de planilla de registro de ronda diaria para gestión de la tecnología
17	Se desarrolla un mantenimiento preventivo según criterio del	Ingeniero biomédico	Para esto se estableció un cronograma de

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


	departamento de ingeniería biomédica teniendo en cuenta recomendación del fabricante de cada equipo. Con aprobación de la gerencia de la institución.		mantenimiento preventivo del año en curso. También se cuenta con un formato de reporte de servicio
18	Quando se presenta una falla inesperada de un equipo como daño en su funcionamiento interno o externo (repuestos y/o consumibles). Contamos con un mantenimiento correctivo el cual va de la mano con el almacén del hospital ya que ellos nos suministran lo necesario para llevar a cabo la actividad y evitar el no funcionamiento de este.	Ingeniero biomédico	Se cuenta con formato de conveniencia y necesidad para la solicitud de repuestos en el área administrativa, formato de solicitud al almacén cuando el repuesto ya se encuentra en la institución adicional se cuenta con un reporte de servicio para el momento de la entrega del equipo al servicio correspondiente
19	Se implementa en el hospital un control sobre todos los equipos biomédicos que consta de su respectiva carpeta de equipos por servicio donde se da a conocer la hoja de vida de cada uno de ellos y sus respectivos soportes de mantenimiento, calibración cuando lo requiera, registro histórico de mantenimientos, y en algunos casos su registro de importación y registro Invima	Ingeniero biomédico	Carpetas de cada servicio en el dpto. biomédico
ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS - ENTREGA DE LOS EQUIPOS A LOS SERVICIOS - ELABORACIÓN O RENOVACIÓN DE CONTRATOS CON PROVEEDORES Y SEGUIMIENTO PERMANENTE A LOS CONTRATOS			
20	Coordinar con el proveedor al cual se le compró el equipo médico la capacitación sobre el uso y recomendaciones del equipo.	Ingeniero biomédico	
21	Realizar y hacer firmar el acta de capacitación por todos los asistentes y archivar en la carpeta Hoja de vida del equipo.	Ingeniero biomédico	

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


22	Instalar y Entregar al área o Funcionario asistencial el equipo para su uso y generar el acta de entrega de ser necesario si es en comodato o equipo comprado para la institución	Ingeniero biomédico	
23	Instalar en el equipo la guía rápida y recomendaciones de uso en los equipos clasificación IIB y IIA	Ingeniero biomédico	
24	Realizar seguimiento permanente a la ejecución del contrato en actividades tales como mantenimientos y calibraciones entre otras	Ingeniero biomédico	
25	Realizar evaluación de proveedor trimestral y Presentar los resultados al comité de tecno-vigilancia para la toma de acciones de mejoramiento	Ingeniero biomédico	
26	Listar las necesidades del hospital y de los puestos de salud y adecuar los términos de referencia para elaborar el contrato de mantenimiento de equipos médicos.	Ingeniero biomédico	
27	Comunicar al comité de tecnovigilancia a la sugerencia administrativa y a la Gerencia del hospital las necesidades contractuales en el nuevo contrato o renovación	Ingeniero biomédico	Incluir en estas especificaciones el listado completo de los equipos biomédicos que debe cubrir el contrato
28	Realizar el mantenimiento preventivo a cada equipo según cronograma previamente establecido.	Ingeniero biomédico	Diligencias formato de mantenimiento preventivo, Fecha de del mantenimiento Si necesita cambio de partes (detallar los repuestos o partes) Cuidados o recomendaciones de uso en cada caso (si aplica). Si el equipo es para dar de baja incluir Vo. Bo.
29	Realizar seguimiento permanente a la realización de los mantenimientos preventivos y a la consecución y archivo de los soportes de	Ingeniero biomédico	

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


	mantenimiento en las hojas de vida de cada equipo.		
30	Revisar alertas de tecnovigilancia, definir las que apliquen a la tecnología utilizada en la institución, reportar por los diferentes medios de comunicación a los funcionarios de la institución	Ingeniero biomédico	Página del INVIMA donde salen las alertas de tecnovigilancia, siguiendo lo detallado en el manual
31	Entregar informes mensuales de las actividades realizadas las inconsistencias presentadas y acciones de mejoramiento continuo al comité de tecno-vigilancia, al líder administrativo y a la Gerencia del Hospital.	Ingeniero biomédico	
ACTIVIDADES PARA LA GESTIÓN EN CASO DE DAÑOS DE EQUIPOS MÉDICOS			
32	Avisar al ingeniero biomédico la necesidad de revisión, reparación de equipos biomédicos	Personal asistencial	
33	Avisar al personal de ingeniería cada vez que se dañe un equipo médico y solicitar el apoyo en la disponibilidad de contingencia, alquiler o asistencia técnica.	Ingeniero biomédico	El Auxiliar de enfermería de puestos de salud o jefe encargado de cada área asistencial en el hospital debe comunicar la necesidad al Ingeniero Biomédico del hospital quien deberá dirigir la solución inmediata para corregir el daño y garantizar la continuidad de la prestación del servicio con el equipo biomédico necesario .
33	Realizar seguimiento permanente y verificar que se ha dado solución a la emergencia presentada con el daño del equipo biomédico	Ingeniero biomédico	
34	Cotizar localmente o solicitar al área de compras la cotización de los repuestos que el departamento de mantenimiento de equipos médicos recomienda.	líder de suministros	Esta actividad se debe realizar inmediatamente el ingeniero Biomédico Solicita la reposición o compra de repuestos

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


35	Emitir el concepto de dado de baja con argumentos técnicos y concepto del proveedor de mantenimiento y definir si se debe reponer y/o retirar del servicio inmediatamente Enviar este formato al coordinador de mantenimiento y activos fijos	Ingeniero biomédico	Diligenciar formato de dado de baja
36	Realizar el proceso definido para dar de baja el equipo médico.	COORDINADOR DE MANTENIMIENTO Y ACTIVOS FIJOS	Ver: Instructivo de Administración de Activos Fijos Esta actividad se realiza solo en caso de que el equipo médico haya sido dado de baja por parte del
ACTIVIDADES PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			
37	Listar las necesidades y definir los términos de referencia necesarios para la negociación de calibración de equipos biomédicos anexando la relación de los equipos médicos a Calibrar por el hospital y los puestos de salud	Ingeniero biomédico	
38	Comunicar al comité de tecnovigilancia las necesidades para la elaboración de los contratos	Ingeniero biomédico	
39	Realizar el proceso de selección de Proveedor y contratación para la calibración de Equipos Biomédicos.	líder administrativo Líder de suministros	
40	Entregar al Ingeniero biomédico y comité de tecnovigilancia el contrato para el inicio de la prestación de los servicios	líder administrativo Líder de suministros	
41	Solicitar al proveedor de calibración de equipos biomédicos la inclusión en el cronograma de todos los equipos médicos de la unidad.	Ingeniero biomédico	En caso de que se adquiera un nuevo equipo se debe solicitar al Proveedor la inclusión en el programa dependiendo de su clasificación, establecido en el PAME.
42	Solicitar al Proveedor de Calibración de equipos biomédicos la	Ingeniero biomédico	El cronograma de calibración de equipos

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

	programación de las calibraciones según la periodicidad acordada, revisar, coordinar y aprobar el cronograma.		biomédicos se debe realizar después de realizado el cronograma de mantenimiento de equipos médicos garantizando que sean calibrados después del mantenimiento preventivo conservando la integridad y ajuste del equipo biomédico.
43	Realizar la calibración a cada equipo según cronograma previamente establecido.	Proveedor contratado para la calibración de equipos biomédicos	
44	Entregar manifiesto de calibración donde se especifique todas y cada una de las mediciones realizadas por cada equipo y sus recomendaciones.	Proveedor contratado para la calibración de equipos biomédicos	En cada calibración debe especificar claramente: la fecha de realización de calibración, si el equipo se considera para dar de baja, o revisión por estar fuera de los parámetros establecidos o desajustado y las recomendaciones de uso en cada caso (si aplica). Es necesario que cada soporte de calibración tenga el detalle de los resultados de las mediciones que se realizaron dependiendo la referencia del equipo como lo indica el Plan de Aseguramiento Metrológico Incluir el acompañamiento y validación por parte de un funcionario del Área Asistencial como "Recibido a

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021


			Conformidad".
45	Realizar seguimiento permanente a la realización de las calibraciones y a la consecución y archivo de los soportes de calibración en las hojas de vida de cada equipo.	Ingeniero biomédico	
46	Comunicar al comité de tecnovigilancia los resultados y acciones de mejora necesarios	Ingeniero biomédico	
ACTIVIDADES PARA EL REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTO ADVERSO OCASIONADOS POR EQUIPOS BIOMÉDICOS			
47	Identificar incidentes y evento adverso ocasionado por equipo biomédico.	Profesional médico y asistencial	Realizar el proceso de referencia y contrareferencia a Una IPS de mayor complejidad, según lo determine el médico especialista encargado del servicio.
48	Estabilizar y tranquilizar al paciente, tomar las medidas necesarias para remediar la situación clínica en caso de que su salud se haya visto afectada.	Profesional médico y asistencial	
49	Diligenciar el formato establecido para el reporte del incidente o evento adverso.	Ingeniero biomédico	En el caso de que se presenten eventos adversos se deben reportar en la página del INVIMA – http://web.invima.gov.co . Formato de Reporte de Evento - Incidente Adverso con Dispositivos Médicos
50	Analizar las causas y Registrar el plan de mejora generado para eliminar la ocurrencia del evento adverso y adjuntarle al acta del Comité de Infecciones y Seguridad del Paciente en sucursal.	Comité de tecnovigilancia y comité de seguridad del paciente	
51	Realizar seguimiento al plan de mejora establecido para evitar la ocurrencia de nuevos eventos adversos	Comité de tecnovigilancia y comité de seguridad	

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

	ocasionados por los equipos biomédicos.	del paciente	
52	Socializar Actas de Comité y comunicar Planes de Mejora al personal asistencial con las recomendaciones para evitar que se vuelva a presentar el evento adverso	Comité de tecnovigilancia y comité de seguridad del paciente	
ACTIVIDADES DE CONTINGENCIA			
No.	DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	EVENTO
53	Disponer inmediatamente la contingencia del equipo ya sea por alquiler o préstamo con el Proveedor de mantenimiento, o generación de la Orden de Compra o traslado desde otras áreas y servicios o IPS de la sucursal donde no Se vea afectado el servicio.	Gerente líder administrativo Ingeniero biomédico líder de activos fijos	En caso de que se dañe un equipo.
54	Disponer de la planta eléctrica en el Hospital y los centros municipales. Disponer de equipos biomédicos con batería. Disponer de UPS lo cual brindan red eléctrica regulada.	Gerente líder administrativo Ingeniero biomédico líder de activos fijos	En caso de fallas eléctricas de la red municipal

6. PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD CON ENFOQUE DIFERENCIAL

Brindar una atención integral a cada uno de los usuarios, su familia y la comunidad que demanda el servicio del Hospital Ismael Silva de Sylvania E.S.E es un propósito institucional; por lo cual la comunicación efectiva y la caracterización adecuada de la población que se beneficia con la prestación de nuestros servicios es la base para la planeación de una atención específica que permita satisfacer las necesidades del usuario, su familia y la comunidad. Cuando se habla de una atención con enfoque diferencial se resalta que cada uno de los usuarios, familias y comunidad en general presenta unas características ya sean individuales, familiares o comunitarias, características que se debe tener en cuenta en el momento de generar la prestación del servicio.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

Cuando se habla de enfoque diferencial es el reconocimiento de esas características particulares en razón de su edad, género, orientación sexual, grupo étnico y situación de discapacidad, deben recibir un tratamiento especial en materia de ayuda humanitaria, atención, asistencia y reparación integral.

Bajo este contexto la ESE estableció como población diferencial los siguientes grupos:

- Población de Adulto Mayor con patologías Crónicas
- Población Gestantes
- Población con discapacidad
- Población menos de 5 años
- Población LGTBI
- Población étnica.
- Población Afrodescendiente
- Población Privada de la Libertad
- Población Víctima del conflicto Armado

Con el fin de velar por el cumplimiento de la política institucional de enfoque diferencial La Institución Promueve los siguientes compromisos:

MI COMPROMISO COMO COLBORADOR DE LA DE E.S.E HOSPITAL ISMAEL SILVA DE SILVANIA ES:


Velar por la Eliminación de actos de discriminación, diferencias innecesarias, injustas y evitables en detrimento del estado de la salud, autoestima y supervivencia de nuestros usuarios.

POR GÉNERO Y ORIENTACION SEXUAL: La equidad de género en salud significa, Asegurar que las mujeres, los hombres y las personas LGTBI, tengan las mismas oportunidades para gozar de buena salud de acuerdo con sus necesidades y condiciones de vida sin señalamientos de ninguna clase.

POR ETNIA: La población indígena, Afro descendiente, Población ROM (Gitanos), deben tener igualdad de derechos para acceder a una atención con Trato Digno y actitud amable.

POR CICLO VITAL: El adulto mayor, los niños y niñas, la población infantil a cargo del ICBF u otras instituciones y la población mayor en centros de protección. Debemos estar dispuestos cuanto esté a nuestro alcance para favorecer la satisfacción de sus necesidades, sin sumar obstáculos adicionales a los que la sociedad ha creado.

POR CONDICION DE VIDA: Cuando se está e periodo gestacional o el curso de transición o identificación de identidad de género, a su mismo respetar las creencias y costumbres de cada individuo

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

POR SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD: Asegurar la atención preferencial de nuestros usuarios con algún tipo de situación limitante en nuestras IPS, evitando que su condición (Física, Mental o Sensorial) afecte su potencial desarrollo de cuantas habilidades y destrezas pueda lograr.

POSICIÓN SOCIAL DESVENTAJOSA: Población en condiciones de desplazamiento forzado, menores desvinculados del conflicto armado, personas incluidas en el programa de protección a testigos, población desmovilizada. Significa crear los medios que garanticen la seguridad física, emocional, sexual, social, legal de las víctimas y apoyen los esfuerzos por retomar el control de sus vidas y avanzar en los procesos de curación, justicia y reparación.

Para todos estos grupos poblacionales debemos conocer, entender e informar a los pacientes los beneficios con que cuentan acorde a la normatividad vigente para su salud y bienestar

1. CARACTERIZACION DE LA ATENCION CON ENFOQUE INTEGRAL Y DIFERENCIAL

La atención diferencial e integral debe tener unas características especiales tales como:


1. Siempre brinde un trato respetuoso y diferencial: Dar un trato digno y respetuoso que tenga en cuenta las necesidades de cada persona permite crear una sociedad más inclusiva y brindar un servicio oportuno y adecuado a la población priorizada por la institución

2. Sea un conocedor: Infórmese y prepárese para ayudar a crear una atención en salud más participativa, conociendo, al menos de manera general, las barreras que enfrentan los usuarios y población especial en cada uno de los ciclo de atención.


3. Pregunte antes de ayudar: Identifique cuales son las habilidades y características especiales de cada población y persona antes de ayudar con el fin de identificar si la persona quiera recibir ayuda y así identificar cual es la mejor forma de ayudarle y respetar su autonomía e independencia.

4. No subestimar o exaltar sin razón: Una condición especial o característica especial de cada individuo no define la condición humana del mismo. Por lo tanto, estas personas no son más o menos que otras personas. Subestimar sus capacidades o exaltar sus logros “a pesar de su discapacidad”, acentúa las barreras existentes para su participación y goce efectivo de derechos.

5. Tenga en cuenta el lenguaje: Se debe activar la comunicación verbal y no verbal en cada uno de los momentos de verdad que se tiene con el usuario y su familia por eso las expresiones deben ser respetuosas e incluyentes.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

- **Escuche:** Escuche siempre a las personas y permita que expresen sus necesidades. De ser necesario, deles el tiempo que requieran para hacerlo. Su conocimiento, escucha y empatía son las herramientas que le permitirán ayudarles a encontrar soluciones a sus necesidades
- **Utilice herramientas:** Recuerde que no existe una sola forma de comunicarse. Complemente su atención a las personas con discapacidad con el uso de herramientas de comunicación alternas como lápiz, papel, imágenes o ejemplos que le permitan comprender mejor su requerimiento.
- **Disposición:** Escuche, explique con calma y de forma sencilla, y evite comportamientos que puedan hacer sentir incómoda o maltratada a la persona con discapacidad
- **Rectifique:** Verifique que la información suministrada al ciudadano con discapacidad ha sido efectivamente comprendida. Para esto solicite retroalimentación y, si es necesario, repita la información en un lenguaje claro y sencillo, manteniendo la exactitud y veracidad de ésta.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	PROCEDIMIENTO DEL AREA DE INGENERIA BIOMEDICA DEL HOSPITAL ISMAEL SIVA E.S.E SILVANIA Y SU RED DE PRESTACION DE SERVICIOS	GIT-PR-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y LA TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

7. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS							
Fecha del cambio	Versión actual	Justificación del Cambio	Parte del Documento donde se requiere el Cambio	Cambio que se realiza al documento	Versión Nueva	Nombre y Cargo de quien elaboro el Cambio:	Nombre y Cargo de quien Aprobó el Cambio:
04 Octubre de 2021	V01-2020	Es necesario incluir el enfoque diferencial al contenido del documento solicitado por la R. 3100 de 2019	Capítulo de Enfoque Diferencial	Especifico las actividades y recomendaciones que se deben seguir para la atención de los pacientes con enfoque diferencial	V02-2021	Ana Elizabeth Cely – Líder de Calidad	Dr. Elver Fabián Nope - Gerente