

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VC08
	EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 1 de 7

1. OBJETIVO

Garantizar la evaluación de tecnología biomédica mediante una base de datos actualizada para identificar cualquier equipo biomédico incorporado al proceso del Inventario Físico Funcional, en los Prestadores de Servicios de Salud en el departamento.

2. ALCANCE

Este procedimiento está encaminado evaluar y clasificar la tecnología biomédica en los Prestadores de Servicios de Salud en el departamento.

2. RESPONSABLE

Profesional especializado en Ingeniería Biomédica de la oficina de vigilancia y control.

3. ASPECTOS GENERALES

Información general de las entidades

- NOMBRE DE LA ENTIDAD PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD: Nombre registrado en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS).
- DEPARTAMENTO: Ubicación departamental en el territorio colombiano. “No modificable”
- MUNICIPIO: Ubicación dentro del departamento en el territorio colombiano. *Ej. Cúcuta, Silos, Ocaña.*
- NATURALEZA JURÍDICA:
 - Pública E.S.E. (empresa social del estado)
 - Pública no E.S.E. (empresa social del estado)
 - Privada.

Censo de dotación hospitalaria

- NÚMERO DE EQUIPOS INDUSTRIALES DE USO HOSPITALARIO: Hacen parte del equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y de cocina, las calderas, las bombas de agua, las autoclaves, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aquellos equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP08
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 2 de 7

- **NÚMERO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:** Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud.
- **NÚMERO DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN:** Hacen parte del equipo de comunicaciones: *Las centrales telefónicas, los equipos de radiocomunicaciones y todos aquellos que conforman el sistema de comunicación hospitalario.*
- **NÚMERO DE EQUIPOS DE INFORMÁTICA:** Hacen parte de los equipos de informática: *El equipo de cómputo, los equipos que permiten el procesamiento, reproducción y transcripción de información y todos aquellos que conforman el sistema de información hospitalario.*
- **NUMERO DE MUEBLES DE USO ADMINISTRATIVO:** Numero de enseres utilizados por el personal administrativo.
- **NUMERO DE MUEBLES DE USO ASISTENCIAL:** Numero de enseres utilizados el personal asistencial.

Información de equipos biomédicos

- **SERVICIO:** Es el servicio al que pertenece o donde se encuentra funcionando el equipo *Ej. Cirugía General, Consulta externa, Urgencias.*
- **UBICACIÓN:** Es el lugar específico en el cual se encuentra el equipo ubicado. *Ej. Piso 1 Torre A Consultorio 4, Piso 3 Torre C Sala Cirugía 1.*
- **NOMBRE O TIPO DE EQUIPO:** Nombre o tipo del equipo. *Ej. Máquina de Anestesia, Electro bisturí, Monitor de signos vitales, Equipo de rayos X.*
- **CLASE DE EQUIPO:** Especificar, si las condiciones del equipo están solamente para permanecer en el área (*Fijo*) o se puede trasladar por diferentes servicios de la institución (*Móvil*).
- **FABRICANTE O MARCA:** Empresa que manufactura, ensambla o procesa el equipo, se recomienda obtener los datos del Equipo o en su defecto de la placa de características.

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP08
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 3 de 7

- **MODELO:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico, se recomienda obtener los datos directamente del Equipo.
- **SERIAL / SERIE:** Designación (mediante números, letras o ambos) de la o serie de los equipos biomédicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. Se recomienda tomarla de la placa o grabación del equipo para evitar posibles errores.
- **FUENTE DE ALIMENTACIÓN:** Registro del valor en voltios que se suministran para el funcionamiento del equipo.
- **COMPRA:** Fecha de compra o adquisición del equipo (*dd/mm/aaaa*).
- **INICIO DE OPERACIÓN:** Fecha en la cual el personal asistencia y/o administrativo del servicio inicia la operación del equipo (*dd/mm/aaa*).
- **VIDA UTIL DE EQUIPO:** Definida por el fabricante y suministrada por este a la entidad. Para el caso de equipos importados puede el dato ser suministrado por el importador (*Años*).
- **TIEMPO RESTANTE DE VIDA UTIL DEL EQUIPO:** Tiempo restante de vida útil desde la adquisición del equipo (*Días*). “No modificable”.
- **GARANTIA:** Definida por el fabricante y suministrada por este a la entidad (*Años*).
- **SE ENCUENTRA EN GARANTÍA:** Si todavía está la garantía del equipo establecida por el proveedor (*Si - No*). “No modificable”.
- **EQUIPO EN DEMOSTRACIÓN:** Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.
- **LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO:** Si el equipo de rayos X de uso de diagnóstico médico cuenta con licencia de funcionamiento (*Si - No*); y si en el caso de que de ser otro equipo diferente no aplica.

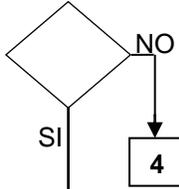
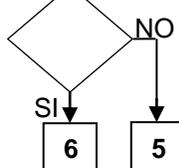
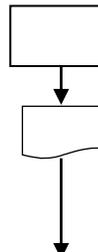
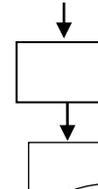
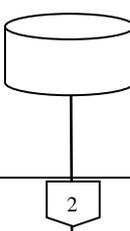
	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP08
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 4 de 7

- **NUMERO DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO:** Numero de licencia dada para el funcionamiento del equipo por el IDS (Instituto Departamental de Salud De Norte de Santander).
- **VENCIMIENTO LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO:** Fecha en la cual se vence la licencia de funcionamiento de equipo establecida por IDS (*dd/mm/aaa*).
- **TIEMPO RESTANTE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO:** Tiempo restante de la licencia de funcionamiento desde la expedición de esta (*Días*). "No modificable".
- **CLASIFICACIÓN POR RIESGO:** Extraiga del registro sanitario o permiso de comercialización este (INVIMA). Si no tiene el documento remítase al Decreto 4725 del 2005 para establecerlo.
- **PLACA O IDENTIFICACIÓN INTERNA:** Es el número de inventario o activo asignado al equipo por el prestador y debe coincidir con el número que reposa en el almacén.

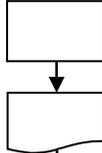
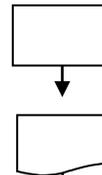
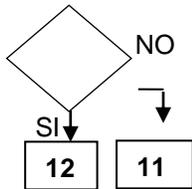
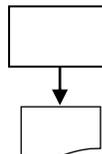
4. DESARROLLO

o.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
1	Profesional Especializado	Se solicita la información mediante un oficio (Comunicación Externa) del Instituto Departamental de Salud (IDS), él envió de solicitud con el diligenciamiento base datos equipos biomédicos.	<pre> graph TD A([INICIO]) --> B[] B --> C[(Base de Datos Equipos Biomédicos)] C --> D[1] </pre>	Circular de solicitud. Base de Datos Equipos Biomédicos.

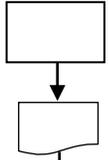
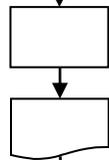
	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP08
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	
		Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 5 de 7

o.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
2	Secretaria Oficina o Profesional Especializado de Vigilancia y Control	Recepción y control de forma sistematizada, del formato diligenciado en el tiempo estipulado (8 días hábiles). Formato F-AS-VP08-01 V01 relación entrega base datos		Relación Entrega Base Datos. F-AS-VP08-01 V01
3	Profesional Especializado	Verificación de la información relacionada en el formato estén todos los datos exigidos respectivamente.		Datos exigidos, Relación Entrega Base Datos.
4	Profesional Especializado	Se solicita mediante oficio (Comunicación Externa) segundo requerimiento, si hace caso omiso al requerimiento se informara al coordinador de la oficina de Vigilancia y Control para que dé cumplimiento artículo 49 y 50 de la Ley 10 de 1990.		Circular de solicitud
5	Profesional Especializado	Se solicita mediante oficio (Comunicación Externa) la información relacionada en el formato no contiene todos los datos exigidos, si hace caso omiso al requerimiento se informara al coordinador de la oficina de Vigilancia y Control.		
6	Profesional Especializado	Sistematizar en la base de datos del IDS correspondiente en el computador de su puesto de trabajo.		

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP08
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 6 de 7

o.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
7	Profesional Especializado	Se informara mediante un comunicado al prestador de servicios de salud: 1. Si el tiempo de vida útil del equipo biomédico está próximo a vencer; 2. Si el equipo biomédico su licencia de funcionamiento está próxima a vencer o vencida.		Circular de información
9	Profesional Especializado	Verificación de la información relacionada en el formato de equipos biomédicos mediante visitas programadas según planificación definida por la oficina de vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud. Formato F-AS-VP08-02 V01 revisión tecnología biomédica.		Revisión de tecnología biomédica F-AS-VP08-02 V01
10	Profesional Especializado	Verificación de requisitos para la adquisición y traslado de la tecnología biomédica controlada. (Equipos biomédicos Clase IIb y III; Lista anual publicada por el ministerio de Salud).		<i>Requisitos exigidos:</i> * Formulario para solicitud de Adquisición Tecnología Biomédica Controlada. * Concepto técnico de INVIMA.
11	Profesional Especializado	Se comunica mediante un oficio (Comunicación Externa) al prestador de servicios de salud de la suspensión en el uso del equipo biomédico, si es el caso.		Circular de comunicación

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP08
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO	Fecha Aprobación: 18/04/2018
		Versión: 01
		Página 7 de 7

o.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
12	Profesional Especializado	Verificación de pólizas que por calidad tengan para la tecnología biomédica.		
13	Profesional Especializado	Elaboración de informe para remitir la información a la Superintendencia Nacional de Salud (Informe Semestral) y solicitar recibido del informe a la SNS.		
				

5. MARCO LEGAL

- Resolución 434 de 2001
- Resolución 529 de 2004
- Circular 037 de 2006
- Ley 10 de 1990

6. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación Documento para el SGC	18/04/2018