

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

TABLA DE CONTENIDO		
	PRESENTACIÓN	3
	NORMATIVIDAD	4
	OBJETIVOS	6
1.	POLÍTICAS	7
1.1.	Política de planeación, adquisición, reposición y renovación de Tecnología	7
1.1.1.	Principios	7
1.2.	Identificación de las necesidades	8
1.3.	Proceso de selección de proveedores	9
2	MANTENIMIENTO	9
2.1.	Mantenimiento Preventivo	10
2.1.1.	Actividades de operación, normas y lineamientos	11
2.2.	Mantenimiento Correctivo	12
2.2.1.	Actividades de operación, normas y lineamientos	12
3.	TECNOLOGÍA NO BIOMÉDICA	13
3.1.	Plan de contingencia para tecnología no biomédica	13
3.1.1.	Objetivos del plan de contingencia	14
3.1.2.	Actividades a desarrollar para generar planes de contingencia	14
3.1 .3.	Plan de contingencia	15
4	OTROS EQUIPOS DE APOYO	17
4.1.	Circuito cerrado de televisión	17

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

4.1.1.	Objetivo General	17
4.1.2.	Características	17
4.1.3.	Monitoreo de cámaras	18
5.	TECNOLOGIA BIOMEDICA	18
5.1.	Evaluación de la tecnología biomédica	18
5.2.	Seguridad de uso de dispositivos médicos	20
5.2.1.	Identificación y tratamiento de riesgo en equipos médicos	21
5.2.2.	Plan de contingencia	21
5.3.	Gestión de eventos adversos	23
5.4.	Difusión de información	23
5.4.1.	Usuarios	23
5.4.2.	Colaboradores, personal interno	23
5.5.	Calibración y metrología de la tecnología biomédica	24
5.5.1.	Equipos biomédicos que requieren calibración	24
	ANEXOS	
	Formato de evaluación equipo de cómputo	26
	Formato de evaluación equipos biomédicos	27
	Criterios técnicos, clínicos y económicos para la renovación de equipos médicos	32

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
---	--	--

PRESENTACIÓN

Para el HEGI dentro del cumplimiento de su misión enfocada a la integralidad, seguridad, humanización y calidad en la atención, es de gran importancia asegurar la correcta operación e incrementar la confiabilidad de la tecnología con miras a lograr una disminución de fallas imprevistas, así como incrementar la productividad, confiabilidad, seguridad, eficiencia y eficacia del recurso garantizando las óptimas condiciones de bienestar para el paciente.

Este manual se basa en reconocer la importancia de generar una planeación, política e instrumentos para que el proceso de adquisición, reposición y renovación de la tecnología se realice mediante un proceso racional considerando la mayoría de variables posibles dentro y fuera de la Institución.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

NORMATIVIDAD

-) Constitución Política de Colombia.
-) Ley 100 de 1993 (Ley Estatutaria)
-) Resolución 2003 de 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
-) Resolución 1445 de 2006 Sistema Único de Acreditación
-) Ley 527 agosto de 1999: Presidente de la República. Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones.
-) Ley 962 Julio de 2005 Presidente de la República. Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos.
-) Ley 1273 enero de 2009 Presidente de la República. Por la cual se dictan las disposiciones generales del hábeas data y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones.
-) Decreto Ley 1151 Abril de 2008 Presidente de la República. Establecen los lineamientos generales de la estrategia de gobierno en línea de la república de Colombia, se reglamenta parcialmente la Ley 962 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Manual de implementación de la estrategia de gobierno en línea.
-) Directiva Presidencial 02 febrero 2002 Presidente de la República. Respeto al derecho de autor y los derechos conexos, en lo referente a utilización de programas de ordenador (software).
-) Resolución 4816 de 2008: por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
---	--	---

- J Decreto 806 de 1998. Reglamentario del Plan de Beneficios, donde se define al recurso tecnológico como un factor esencial para la adopción de las guías de atención integral, para la inclusión o exclusión de actividades, procedimientos e intervenciones.
- J Decreto 1769 de 1994 - Decreto aclarado por el Decreto 1617 de 1995 tiene por objeto regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y en los privados.
- J Decreto 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto 3275 de 2009 por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
- J Decreto 1011 de 2006: “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”
- J Resolución número 434 de 2001 Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones. Resolución 00529 02/03/2004 Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001.
- J Decreto 1471 de 2014 Por el cual se reorganiza el subsistema Nacional de calidad y se modifica el decreto 2269 de 1993. Decreto 1595 de 2015 El cual se dictan normas relativas al subsistema Nacional de calidad y se modifica el Decreto 1471 de 2014 capítulo 7 de la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del decreto Único reglamentario del sector comercio, industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

OBJETIVOS

1. Conocer y divulgar la política de planeación, adquisición y reposición de tecnología.
2. Conocer y divulgar la política de renovación de tecnología.
3. Describir el manejo de la gestión de la tecnología en el HEGI.
4. Impulsar la utilización de las nuevas tecnologías haciendo uso razonable de los recursos y criterios de adquisición del HEGI
5. Garantizar la disminución de los riesgos asociados con el uso de la tecnología
6. Proponer actividades donde se garantice la continuidad de los procesos.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

1. POLÍTICAS

1.1. Política de planeación, adquisición, reposición y renovación de tecnología

El Hospital Especializado Granja Integral se compromete con la adecuada planeación y gestión de la tecnología necesaria para garantizar una atención segura, humanizada y confiable.

1.1.1. Principios

-) Definir el tiempo de duración o periodo esperado del uso la tecnología para prestar un uso apropiado a las necesidades requeridas por el hospital Granja Integral; se establece como tiempo mínimo 3 años y un máximo de 10 años para la utilización de los mismos.
-) Realizar seguimiento mediante la evaluación de las nuevas tecnologías, a través de una tabla de valoración donde se califique su eficacia clínica, técnica y económica.
-) Establecer y adoptar políticas de planeación y dirección de la tecnología, realizando un análisis por parte de la dirección y su propuesta de valor en el Hospital, con base en la política establecida por el estamento gerencial y administrativo de la Institución.
-) Garantizar el suministro de los servicios que requiere la Institución para su óptimo funcionamiento, en condiciones de oportunidad, eficiencia, servicio y economía. Es necesario tener en cuenta que la tecnología adquirida preferiblemente debe contar con soporte técnico en el país.
-) Facilitar la toma de decisiones manteniendo una permanente comunicación de forma articulada con todas las unidades de servicio. Las nuevas tecnologías adquiridas deben garantizar la seguridad en la prestación de los servicios a profesionales y usuarios.
-) El fabricante o distribuidor debe realizar la instalación, capacitación de uso y pruebas de funcionamiento de todo el equipo adquirido.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

-) Propiciar las condiciones necesarias que garanticen la calidad en la prestación de los servicios.
-) La infraestructura del Hospital debe estar acorde con las necesidades y recursos disponibles para su adecuado funcionamiento.

1.2. Identificación de las necesidades

Mediante la solicitud del profesional encargado de cada unidad de servicio asistencial y administrativa, quienes identifican y valoran la necesidad de nuevos equipos por renovación o adquisición de tecnología, para luego ser remitido al comité de adquisiciones para su análisis, revisión, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”.

Para la identificación de necesidades de tecnología, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

-) Capacidad instalada en cada una de las áreas frente al cumplimiento del estándar de dotación de equipos requerido, de acuerdo al cumplimiento de la normatividad vigente.
-) Justificación técnica: el estado, tipo o tecnología de los equipos actuales no es el adecuado para el servicio ofrecido.
-) Demanda: La demanda de ciertos procedimientos no puede cubrirse con los equipos actuales o por la falta de estos.
-) Oferta: la demanda es mayor que la oferta, pero en algunos casos es posible que la tecnología existente no sea pertinente para lo requerido en el HEGI. Existen otros factores a tener en cuenta por parte del comité para la adquisición de tecnología.
-) Portafolio de servicios del Hospital, frente a los equipos necesarios para la prestación de los mismos.
-) Calidad del servicio: los tratamientos ofrecidos no son los adecuados con los equipos actuales.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

- J Inventario y estado de los equipos actuales con los que se cuenta en cada una de las áreas frente a los resultados obtenidos en las inspecciones de los equipos realizados para establecer las necesidades reales de tecnología, frente al cumplimiento de requisitos mínimos de habilitación.
- J Establecer obsolescencia de equipos por tecnología, desuso, cumplimiento de vida útil, o equipos que a pesar de estar en buen estado, no son utilizados en la prestación de los servicios.

1.3. Proceso de selección de proveedores

La selección de proveedores en el hospital especializado Granja Integral se encuentra sujeto al estatuto de contratación vigente del hospital.

2. MANTENIMIENTO

El mantenimiento del Hospital Especializado Granja Integral de Lérída contempla todas las medidas necesarias para conservar y garantizar las condiciones de funcionamiento para garantizar su correcta operación.

Un buen plan de mantenimiento repercute en la garantía de seguridad del paciente, además de representar disminución de costos para la Institución.

En la planeación del proceso de mantenimiento hay variables internas y externas que deben contemplarse para integrar en el procedimiento de mantenimiento.

Variables a definir en el proceso de mantenimiento:

- J Administración general
- J Financiamiento
- J Logística de suministros
- J Concientización
- J Presupuesto
- J Normas y procedimientos técnicos
- J Información y asistencia técnica
- J Inventario de recurso tecnológico
- J Tipología del mantenimiento

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
---	--	---

-) La organización
-) Facilidades locativas
-) Herramientas
-) Capacitación

Para realizar el procedimiento de mantenimiento se debe contar con principios de organización y administración basados en la planificación, programación, ejecución, información y evaluación del ciclo de mantenimiento.



El HEGI cuenta con el procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo. Para realizar el reporte y solicitud de mantenimiento correctivo se cuenta con el formato FOR-RF-002.Version 2.

2.1. Mantenimiento Preventivo

Es el destinado a la conservación de equipos tecnológicos realizando una revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

2.1.1. Actividades de operación, normas y lineamientos

- J Elaborar el programa anual de mantenimiento preventivo conjuntamente con la Dirección, la Coordinación de Recursos Físicos y Gestión de Tics.
- J La coordinación del mantenimiento preventivo estará a cargo de la Coordinación de Recursos Físicos y Gestión de Tics.
- J El mantenimiento preventivo a los equipos de la institución debe ser realizado por el personal designado por los contratistas; salvo aquellos que requieran de actualizaciones especializadas o no contratadas inicialmente.
- J Notificar a los responsables de los equipos en las diferentes áreas de la institución del cronograma de mantenimiento preventivo, con el objetivo que conozcan las fechas de ejecución de los mantenimientos y en la medida de lo posible, garanticen la disponibilidad de los equipos, para cumplir con el calendario establecido.
- J La ejecución del mantenimiento preventivo será responsabilidad del contratista en el área de su competencia.
- J Para realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos y de cómputo, los equipos deben pasar por el procedimiento de limpieza y desinfección: en la entrega por el responsable del equipo y en la devolución por el contratista biomédico.
- J Aplicar rutinas de mantenimiento preventivo de acuerdo a las especificaciones y recomendaciones descritas por el fabricante (Respectivos manuales de operación y de servicio), y/o de la bibliografía aplicable a cada equipo.
- J Realizar y actualizar hoja de vida por cada equipo, donde se escriban todos los datos de reconocimiento del equipo, información técnica, información comercial, Nivel de riesgo (aplica para equipo biomédico), Además de una hoja de registros donde se indiquen las actividades ejecutadas por cada equipo.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

)] La carpeta de cada equipo tecnológico (hoja de vida, registro de mantenimiento, formato de paradas, guía de uso de equipo) reposaran en el área de mantenimiento y en el almacén las que corresponden a tecnología biomédica, en donde podrá ser requerida por el personal que la necesita para verificación de los eventos ocurridos con cada equipo. Además cada guía de manejo reposara en el área donde se encuentra al equipo para la tecnología biomédica.

2.2. Mantenimiento correctivo

Reparación urgente de una avería o falla que presenta el equipo tecnológico que impide su correcto funcionamiento.

2.2.1. Actividades de operación, normas y lineamientos

-)] La coordinación del mantenimiento correctivo estará a cargo del área de Gestión de Recurso Físico y de la Gestión de Tics.
-)] El personal designado por los contratistas podrá realizar el mantenimiento correctivo a los equipos de la institución, salvo aquellos que requieran de actualizaciones especializadas o no contratadas inicialmente.
-)] Para realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos, los equipos deben pasar por el procedimiento de limpieza y desinfección: en la entrega por el responsable del equipo y en la devolución por el contratista biomédico.
-)] Toda solicitud de mantenimiento correctivo se debe registrar en el formato FOR-RF-002 deberá estar debidamente diligenciada y entregada al área de Gestión de Recurso Físico y Gestión de las Tics donde los contratistas recogerán las solicitudes y se dispondrá a atender el daño o falla reportada.
-)] El funcionario a cargo del equipo tiene la responsabilidad de reportar el daño o la falla.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

- J) Después de realizado el mantenimiento correctivo se realiza el registro del servicio realizado y las respectivas observaciones en la Hoja de vida de Equipo, con firma de conformidad del mantenimiento del responsable del equipo.
- J) En caso de ser necesario se debe diligenciar por parte del contratista el formato de Tiempos de paradas FOR- RF- 010.
- J) Las órdenes de servicio se archivarán en una carpeta en consecutivo por mes, y reposará en la oficina de almacén.

3. TECNOLOGÍA NO BIOMEDICA

El uso de la tecnología en el HEGI está basado en la gestión, la visión que se tiene con modelo de negocio, también analiza ajustado sus planes, políticas y estrategias tecnológicas para la adquisición y uso de la misma. Debido a que los recursos generalmente son insuficientes para cubrir todas las necesidades, se hace necesario establecer una priorización para determinar el retiro del equipo tecnológico.

Los criterios para priorizar la renovación de tecnología no biomédica corresponden a:

- a) Vida útil del equipo
- b) Recomendaciones del fabricante
- c) Importancia el equipo en el proceso

Se cuenta adicionalmente con el formato de evaluación de equipo de cómputo. Se considera para realizar cambio si obtiene un puntaje menor a 3 (Ver anexo 1).

3.1. Plan de contingencia para tecnología no biomédica

El HEGI contempla un conjunto de acciones que son alternativas a la operatividad normal de la institución. Su finalidad es la de permitir el funcionamiento de esta, aun cuando alguna de sus funciones deje de hacerlo por algún incidente tanto interno como ajeno a la organización.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

Los planes de contingencia se definen de acuerdo con las causas de las posibles interrupciones y a partir de ellas se referencian las acciones a seguir en caso que las mismas se presenten.

3.1.1 Objetivos del plan de contingencia

1. Establecer actividades formales que indique las acciones a seguir frente a determinados riesgos.
2. Optimizar el uso de recursos humanos y materiales.

3.1.2 Actividades a desarrollar para generar planes de contingencia:

1. Actividades de identificación:
 -) Es necesario realizar un inventario actualizado de los equipos, especificando su contenido (software y licencias).
 -) Identificar posibles escenarios de ocurrencia de eventos (horarios, sitio, etc.)
 -) Establecer un programa de prácticas periódicas de todo el personal en socialización e identificación de diferentes tipos de acontecimientos, de acuerdo a los roles de cada colaborador.
 -) El personal debe tomar conciencia de que los siniestros (incendios, inundaciones, terremotos, apagones, etc.) pueden realmente ocurrir, y tomen con seriedad y responsabilidad de los posibles efectos.
2. Actividades durante el evento
 -) Una vez presentada la contingencia, falla o siniestro, se deberá ejecutar las actividades planificadas previamente.
 -) El plan debe contemplar la participación y actividades a realizar por todas las personas que se pueden encontrar presentes en el área de ocurrencia.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

3. Actividades después del Desastre

Evaluación de Daños: Inmediatamente después de concluido el desastre, se deberá evaluar la magnitud del daño producido, equipos no funcionales, cuales se pueden recuperar y estimación del tiempo.

3.1.3. Plan de contingencia

POSIBLES FALLAS	TIPO DE CONTINGENCIA
Bases de datos y aplicativos.	Se generan automáticamente 2 copias de seguridad durante el día. Adicionalmente se generan dos copias por el área de sistemas en cd, siendo almacenada en sistemas y la segunda en Gerencia.
Equipo de computo	<p>Vida útil en años: 1-3 años Tiempo de garantía: 1 a 3 años Las condiciones de seguridad para su uso: Claves de ingreso Manuales: SI Cuenta con soporte: SI Mantenimiento: 1 Vez cada 2 meses</p> <p>El HEGI cuenta con un inventario de partes y equipos de cómputo para daños parciales o totales.</p> <p>Los funcionarios del HEGI cuentan con el acompañamiento en la generación de copias de seguridad. Estas se controlan a través del formato de seguimiento de copias de seguridad FOR-GI-008</p>
Caída de servidor	El servidor de la página web e intranet es contratado por un proveedor externo que garantiza un tiempo de respuesta de 1 a 8 horas para restablecer el servicio. Se genera cada 8 días copia de seguridad de la página e intranet.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

	<p>En el HEGI cuenta con un servidor propio y cuenta con respaldo inmediato para cualquier problema técnico.</p>
<p>Instalaciones eléctricas</p>	<p>Se cuenta con la planta eléctrica que tiene una capacidad de respuesta de 72 horas continuas.</p>
<p>Sistema de información sihos</p>	<p>Vida útil en años: Indefinido. Depende de actualizaciones Tiempo de garantía: Según contrato de soporte Las condiciones de seguridad para su uso: Claves y permisos generados por el administrador Manuales: SI Cuenta con soporte: SI Mantenimiento: Según solicitudes de soporte</p> <p>El soporte técnico está contratado para que la evaluación del problema sea inmediata. Los tiempos de restablecimiento dependen del daño a solucionar.</p> <p>Durante el tiempo de restablecimiento del sistema de información los datos se registran en una hoja de cálculo para su posterior registro en el sistema.</p>
<p>Redes e Internet</p>	<p>El soporte se ajusta a los tiempos de respuesta del contrato:</p> <p>Severidad 1: El servicio completamente afectado: Tmax: 4h Severidad 2: El servicio está afectado en forma intermitente Tmax: 8h</p> <p>Como internet alterno se cuenta con la red pública Azteca</p>
<p>Ausencia de Personal</p>	<p>Se presenta cuando el funcionario o contratista que ejecuta el proceso no puede asistir a trabajar para desarrollar las actividades propias de su cargo. Para este caso el HEGI cuenta con profesionales que están entrenados para cubrir responsabilidades de puestos afines o que cuentan con el perfil profesional.</p>

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

4. OTROS EQUIPOS DE APOYO

4.1 CIRCUITO CERRADO DE TELEVISIÓN

El sistema de video vigilancia del HEGI se convierte en una herramienta de seguridad para el paciente, colaboradores, visitantes entre otros.

Ventajas en su utilización:

-) Aumentar la seguridad del paciente
-) Disminuye los riesgos físicos para el personal de vigilancia
-) Disuadir al posible agresor, al sentirse vigilado
-) Verificar la causa de una alarma de fuga u otra
-) Identificar intrusos

4.1.1. Objetivo general

Disminuir eventos adversos en los pacientes y visualizar los accesos, perímetros, salidas del hospital especializado Granja integral.

4.1.2. Características

4 DVR, 2 dvr de 32 canales, el tercero de 24 y el cuarto de 8. Permite visualizar simultáneamente los 84 canales. El CMS (software integrador) permite visualizar la totalidad de cámaras del circuito en un monitor, tiene resolución digital para grabación de video, repetición, vigilancia por red remota, copia de seguridad, ajuste de parámetros, puerto de conexión para memoria externa USB y conexión de mouse.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

Componentes del sistema de Seguridad

-) Elementos captadores de imagen (cámaras)
-) Elementos reproductores de imagen (monitores)
-) Elementos grabadores de imagen
-) Elementos de control

4.1.3. Monitoreo de cámaras

El HEGI realiza registros de momentos al azar de tomas realizadas durante el servicio con una periodicidad mínima mensual, indicando las fechas y horas. La custodia y la conservación de los medios que contienen las imágenes tienen un periodo de cero a 25 días, para efectos de investigaciones futuras o requerimientos de autoridades. El cargo a realizar el seguimiento es el coordinador de Recursos Físicos. Los criterios para esta actividad están basados en las necesidades asistenciales y seguridad del hospital. Como soporte se debe dejar un acta de las actividades desarrolladas.

5. TECNOLOGIA BIOMEDICA

5.1. Evaluación de la tecnología biomédica

El proceso de evaluación de la tecnología se realiza para la Adquisición, Renovación de tecnología teniendo en cuenta los criterios Técnicos, Clínicos y Económicos, con el fin de satisfacer las necesidades con relación a la oferta y demanda de los servicios y en busca de la mejora continua en calidad y atención a todos los usuarios.

- a) Variables Técnicas: Es la evaluación de las características propias, las condiciones de mantenimiento, capacitación en el uso, condiciones comerciales y documentos para el soporte y la adjudicación del equipo médico con el fin de asegurar la adquisición de este en el marco de la seguridad en el proceso de atención.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

Adquisición de Equipo Nuevo

Tiene un porcentaje de 40% del total de la Evaluación y se divide en los siguientes ítems:

- J Propias del equipo médico, comprende las características Técnicas, físicas, eléctricas y de Infraestructura.
- J Mantenimiento del Equipo, comprende las características datos del mantenimiento, ejecución del mantenimiento, Aseguramiento metrológico, permanencia en el mercado, manuales.
- J Capacitación y entrenamiento.
- J Documentos para la adjudicación de la compra comprende las características de referencias comerciales y garantía.

Renovación de Equipo

Tiene un porcentaje de 35% del total de la Evaluación y se divide en los siguientes ítems:

- J Edad del equipo
 - J Accesorios y consumibles / Soporte Técnico
 - J Intensidad de uso
 - J Eficiencia
 - J Historial de eventos adversos y fallas reportadas
 - J Infraestructura apropiada para la Tecnología.
- b) Variables Clínicas: Es la evaluación en la cual intervienen los criterios de utilidad, validación interna y validación externa del equipo médico con el fin de asegurar la adquisición de estos en el marco de la seguridad del paciente durante el proceso de atención. Tiene un porcentaje de 30% del total de la Evaluación y se divide en los siguientes ítems:

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

-) Utilidad del Equipo Medico
-) Validación del Equipo Médico,

Eventos adversos y fallos presentados del equipo médico en las instituciones de referencia, eventos adversos reportados por el INVIMA.

-) Utilidad
-) Frecuencia de fallas
-) Apariencia
-) Confiabilidad
-) Riesgo
-) Efectividad
-) Necesidad.

c) Variables Económicas

Es la evaluación en la cual intervienen los criterios de costo de operación, costo de mantenimiento, costo del equipo médico, tiempo de entrega y de instalación, forma de pago y descuentos financieros; con el fin de asegurar una adquisición de tecnología en el marco de la seguridad en el proceso de atención.

d) Adquisición de Equipo Nuevo

Tiene un porcentaje de 30% del total de la Evaluación y se divide en los siguientes ítems.

-) Costo de operación del equipo
-) Costo de mantenimiento del equipo
-) Costo del Equipo
-) Tiempo de entrega a la clínica
-) Forma de pago
-) Descuentos financieros
-) Incremento estimado anual del costo de mantenimiento.

Ver Anexo 2. Formato de Adquisición de Equipo Médico.

Ver Anexo 3. Formato de Renovación de Equipo Médico.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

OBSERVACION: Algunos dispositivos por seguridad y calidad en el uso, se les ha definido el tiempo de permanencia en la institución, por lo tanto no son incluidos dentro de la evaluación de renovación de equipos.

5.2 Seguridad de uso de dispositivos médicos:

Dado que los dispositivos médicos son destinados para intervenir directamente en el ser humano ya sea para corregir un problema de salud o para prevenirlo, su sola utilización lleva implícito elementos que atentan contra la seguridad de un paciente, es por tanto, que se puede decir que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que pongan en riesgo la seguridad o salud de un paciente.

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en la ejecución de actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.¹

5.2.1 Identificación y tratamiento de riesgo en equipos médicos:

En el hospital especializado Granja Integral E.S.E. se han identificado riesgos en el uso de los dispositivos médicos utilizando el formato de Gestión de Riesgo FOR-GC-023.

5.2.2 Plan de contingencia

El Hospital Especializado Granja integral E.S.E, establece las siguientes acciones tendientes a asegurar la continuidad de la atención cuando se presenten daños en los equipos biomédicos o fallas en la energía Eléctrica.

POSIBLES FALLAS	TIPO DE CONTINGENCIA
	a) Contar con planta eléctrica en caso de fallos en la

¹ www. Invima.gov.co, seguridad de los Dispositivos médicos.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
---	--	---

<p>Sala de procedimientos</p>	<p>energía eléctrica, la cual debe responder a los 5 segundos luego de interrumpido el fluido eléctrico.</p> <p>b) Contar con equipos que puedan ser utilizados con baterías recargables</p>
<p>Consulta externa</p>	<p>Los equipos con que se cuenta: Balanzas, fonendoscopio, tensiómetro.</p> <p>a) Contar en almacén con stock.</p> <p>b) Contar con equipos que puedan ser utilizados con baterías recargables.</p>
<p>Esterilización</p>	<p>Los equipos con que se cuenta: Autoclaves, esterilizadores,</p> <p>a) Tener un laboratorio de referencia, para que pueda realizar el servicio de esterilización mientras se repara el equipo, o enviar a esterilizar en otra sede</p> <p>b) Contar con planta eléctrica en caso de fallos en la luz, la cual debe responder a los 5 segundos luego de interrumpido el fluido eléctrico</p>
<p>Refrigeración</p>	<p>Los equipos con que se cuenta: Refrigeradores horizontales y verticales, congeladores</p> <p>a) Contar con sistema de monitoreo permanente de control de temperaturas para asegurar cadena de frío</p> <p>b) Contar con alertas</p>

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

	<p>c) Contar con planta eléctrica en caso de fallos en la luz, la cual debe responder a los 5 segundos luego de interrumpido el fluido eléctrico</p>
--	--

5.3. Gestión de Eventos Adversos:

En el hospital especializado granja integral E.S.E., la gestión de eventos adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos se evalúan en el comité de Tecnovigilancia, conformado por:

-) Coordinador Medico
-) Coordinador de Enfermería
-) Ingeniero de mantenimiento Biomédico
-) Químico Farmacéutico

Ver: Manual de Tecnovigilancia.

5.4. Difusión de información

5.4.1. Usuarios

La difusión de información acerca de los riesgos en el uso de los dispositivos médicos a los usuarios, son realizadas por el personal asistencial, médicos y/o personal de enfermería, antes de realizar algún tratamiento y/o intervención a los pacientes.

5.4.2. Colaboradores, personal interno

La difusión de los riesgos en el uso de dispositivos médicos a los colaboradores y personal interno de la institución es realizada por el contratista de mantenimiento, jefe de servicio y/o personal relacionado con el equipo y utilizaran como herramienta de difusión la capacitación que será evaluada pre test y post test para asegurar el buen uso de la misma.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
---	---	--

5.5. Calibración y metrología de la tecnología biomédica

La metrología biomédica se encarga de asegurar que los equipos empleados en un proceso asistencial, operen dentro de los estándares de calidad nacionales e internacionales establecidos por los fabricantes y cumplan a su vez, los rangos permitidos para las magnitudes biomédicas; de esta forma, los profesionales de la salud tienen plena confianza en los resultados obtenidos para diagnosticar, intervenir y tratar a sus pacientes.

5.5.1 Equipos biomédicos que requieren calibración

EQUIPO	PERIODICIDAD
Balanzas	Anual
Bombas de infusión	
Equipo de terapia TEC	
Monitores de signos vitales	
Pulsoxímetros	
Tensiómetro	
Termo higrómetros	

Lineamientos de operación:

- J La inclusión o exclusión de algunos equipos biomédicos del listado total, se hará teniendo en cuenta los resultados de la Evaluación de Tecnología.
- J Los Glucómetros se cambiarán una vez cumplido un año de uso.
- J El área de gestión Tics será el responsable de indicar a los directivos de la institución, para que inicie el proceso de contacto con las empresas prestadoras del servicio de Calibración y Metrología, para la realización de dicha actividad en el Hospital Especializado Granja Integral E.S.E.

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

- J) Las empresas postulantes deberán adjuntar en las cotizaciones el listado de Equipos que utilizara en el procedimiento, y los certificados de calibración de los mismos. (Esté deberá ser inferior a un año). También deberá anexar hoja de vida de personal que realizara la labor en donde certifique encuentra capacitado en el procedimiento.
- J) La Institución exige certificados de calibración por cada equipo al que se le haya realizado el proceso. Los certificados se anexaran a las Hojas de vida de los Equipos Biomédicos.

Aprobación	Nombre	Cargo	Fecha
Elaboró	Lorena Aranzales	Ingeniera biomédica	14/07/2015
Revisó y validó	Alexandra Cuéllar Ramos Sandra P. Cáceres Jiménez	Profesional de recurso físicos y tecnológicos	14/08/2015
Aprobó	Mélida Ríos Ríos	Profesional Gestión de Calidad	31/09/2015

control de cambios		
Fecha	Cambio	versión
31/08/2008	Se crea documento al sistema de gestión de calidad del HEGI	V1
31/09/2015	Actualización y ajuste	V2

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

ANEXOS

1. Formato de evaluación al equipo de computo

CAMPO ESTRATEGICO	ELEMENTOS QUE ORIENTAN LA REFLEXIÓN	CALIFICACIÓN						P O N	C A L
		DEBILIDADES			FORTALEZAS				
		A	M	B	B	M	A		
REQUERIMIENTOS TECNICOS	Procesador								
	Memoria								
	Disco duro								
	Sonido, video, red, Tarjeta inalámbrica (solo equipos portátiles), unidad de CD, DVD, ups								
	Licencia (office, windows)								
	Periféricos (teclado, mouse, parlantes)								

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

<p>HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA</p>	<p>SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015</p>
--	--	---

2. Formato de evaluación equipos biomédicos

1. CRITERIOS TECNICOS		45%	
<p>Es la evaluación de las características propias, las condiciones de mantenimiento, capacitación en el uso, condiciones comerciales y documentos para el soporte y la adjudicación del equipo médico con el fin de asegurar la adquisición de este en el marco de la seguridad en el proceso de atención.</p>			
1.1. CARACTERISTICAS PROPIAS DEL EQUIPO MEDICO			
TECNICAS	Especificaciones técnicas y de comunicación del equipo medico	20%	
FISICAS	Condiciones de funcionamiento en espacio del equipo medico	10%	Nivel mínimo aprobatorio 80%
	Dimensiones del equipo		
	Altura		
	Ancho		
	Peso		
	Profundo		
	Condiciones ambientales		
	Temperatura 15 a 21 °C		
	Altitud 2600 MSNM		
	HR 30-40% leyendo		
	Presión atmosférica 750 mmHg		
Nivel de ruido			
ELECTRICAS	Voltaje de Alimentación		
	Frecuencia de alimentación 60 Hz		
	Corrientes		
	Potencia		

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

INSTALACIONES (Infraestructura)	Gases especiales		
	Vapor		
	Sistema de extracción		
	Verificación de instalación		
	Instalaciones incluidas		
1.2. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO MEDICO			
CONDICIONES CONTRACTUALES	Costo anual de mantenimiento (\$pesos)	10%	
	Incremento anual estimado en mantenimiento		
	Numero de mantenimientos preventivos incluidos dentro del contrato		
	Duración del contrato en meses		
	Tiempo de respuesta ante un daño o eventos imprevistos (horas)		
	Exclusiones del contrato		
	Listado y cantidad de consumibles para operar el equipo y frecuencia recomendada de cambio (meses)		
	Costo de consumibles para operar el equipo		
	Listado y cantidad del Kit de repuestos para cambio en el tiempo de mantenimiento (meses)		
	Costo del kit para el cambio en el tiempo de mantenimiento		
EJECUCION DEL MANTENIMIENTO	Hoja de vida del personal responsable de mantenimiento con certificado de entrenamiento por fabricante.	5%	
	Listas de chequeo para mantenimiento preventivo y rutinas diarias		
	Tiempo de ejecución y frecuencia		
	Protocolo de mantenimiento preventivo		
ASEGURAMIENTO	Variables que requieran verificación y/o calibración	5%	

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

METROLÓGICO	explicitas Aseguramiento metrológico para las variables susceptibles de medición de la tecnología ofertada. Método de calibración Software y/o manual Patrones utilizados para los procesos de medición	
PERMANENCIA EN EL MERCADO	Vida útil estimada del equipo (años) Año de salida al mercado del modelo ofertado	5%
MANUALES	Manual de usuario en texto y cd-rom en español e inglés, (originales) Manual de servicio técnico en texto y cd-rom en español e inglés, (originales) y software de calibración. Instructivos de instalación, partes y planos	5%
1.3. CAPACITACION CONTINUADA EN EL USO DEL EQUIPO MEDICO		
ENTRENAMIENTO	Hoja de vida del personal responsable con certificado de capacitación por fabricante Programación de capacitaciones para personal asistencial (temas, fechas, duración) Programación de capacitaciones para personal de ingeniería y o técnico del área de recursos físicos (temas, fecha, duración, administración, configuración del equipo, soluciones en caso de fallo y troubleshooting).	10%
1.4. DOCUMENTOS DE SOPORTE DEL EQUIPO MEDICO		
NORMATIVIDAD	Cumplimiento de normas nacionales e internacionales de fabricación y comercialización	5%
1.5. DOCUMENTOS PARA LA ADJUDICACION DE LA COMPRA DEL EQUIPO MEDICO		
	Carta de representación autorizada por casa matriz Carta en la que documenten las ventajas o beneficios ambientales, de seguridad industrial y salud ocupacional (Según aplique) del equipo. Registro sanitario INVIMA y clasificación del riesgo.(decreto 4725 de 2005) Certificado de comercialización	10%

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

	Certificado con fecha de fabricación y país de origen		
	Ficha técnica del equipo		
1.6. CONDICIONES COMERCIALES DEL EQUIPO MEDICO			
REFERENCIAS COMERCIALES	Tres referencias comerciales de instituciones que hayan adquirido el mismo equipo, que contengan la siguiente información: Institución, ciudad, persona de contacto y teléfono	5%	
GARANTÍA	Mínimo dos (2) años o más a partir de la fecha de operación	10%	
	Kit de abastecimiento de repuestos y consumibles que suplirá el primer cambio de dichos elementos (según aplique) el equipo.		
	Tiempos de respuesta para repuestos		
	Cubrimiento y exclusiones de la garantía		
	Mantenimiento correctivo		
	Tiempo de respuesta ante un daño o eventos imprevistos (horas)		
	Programación del mantenimiento preventivo programado durante la garantía, visitas por año.		
2.CRITERIOS CLINICOS			
	Es la evaluación en la cual intervienen los criterios de utilidad, validación interna y validación externa del equipo médico con el fin de asegurar la adquisición de estos en el marco de la seguridad del paciente durante el proceso de atención.	30%	
2.1. UTILIDAD DEL EQUIPO MEDICO			
	Es el beneficio suministrado por el equipo médico para la atención del paciente soportado en la literatura médica ej.: disminución de días de estancias, disminución del riesgo de infección etc.	20%	Nivel mínimo aprobatorio 90%
2.2.VALIDACION INTERNA DEL EQUIPO MEDICO			
	Eventos adversos relacionados con el equipo médico conocidos en la(s) institución (es) de referencia	20%	
	Fallos del equipo médico identificados en la (s) institución (es) de referencia.	20%	
2.3.VALIDACION EXTERNA DEL EQUIPO MEDICO			

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

Eventos adversos reportados por la FDA (Federal Food and Drug Administración)	20%	
Fallos del equipo médico reportados por la ECRI(Emergency Care Research Institute)	20%	
3.CRITERIOS ECONOMICOS		
Es la evaluación en la cual intervienen los criterios de: costo de operación, costo de mantenimiento, costo del equipo médico, tiempo de entrega y de instalación, forma de pago y descuentos financieros; con el fin de asegurar una adquisición de tecnología en el marco de la seguridad en el proceso de atención.	25%	
Costo de operación del equipo medico	10%	Nivel mínimo aprobatorio 80%
Costo de mantenimiento del equipo medico	10%	
Costo del equipo medico	35%	
Tiempo de entrega al hospital	10%	
Forma de pago	15%	
Descuentos financieros	15%	
Pagador por el uso de equipos o consumibles	5%	

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

3. Criterios técnicos, clínicos y económicos para la renovación de equipos médicos

1. CRITERIOS TECNICOS
<p>Es la evaluación de las características propias para la renovación de equipos médicos en las condiciones frecuencia de mantenimiento, soporte técnico, permanencia en el mercado, obsolescencia del equipo y manuales.</p>

1.1 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO MEDICO	
SOPORTE TECNICO	Frecuencia de Revisiones
	Frecuencia de mantenimientos correctivos
	Listado y cantidad de consumibles para operar el equipo.
	Listado y cantidad del Kit de repuestos para cambio (meses)
	Repuestos, accesorios e insumos
METROLOGÍA	Seguridad / Verificación
PERMANENCIA EN EL MERCADO	Años de vida útil del equipo
	Año de salida al mercado del modelo
	Obsolescencia del equipo
MANUALES	Manual de usuario
	Manual de servicio técnico
2.CRITERIOS CLINICOS	
<p>Es la evaluación en la cual intervienen los criterios de utilidad, validación interna del equipo médico con el fin de realizar la renovación de estos en el marco de la seguridad del paciente.</p>	
2.1. UTILIDAD DEL EQUIPO MEDICO	
<p>Es el beneficio suministrado por el equipo médico para la atención del paciente.</p>	
2.2.VALIDACION INTERNA DEL EQUIPO MEDICO	
<p>Fallos del equipo médico identificados en el hospital</p>	
<p>Factores de riesgo en el uso del equipo</p>	
<p>Eventos adversos relacionados con el equipo médico conocidos en el hospital.</p>	

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”

HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LÉRIDA – TOLIMA Nit 800.116.719-8	MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD Código: MAN-GI-002 Versión: 01 Fecha de Aprobación: 30/07/2015
--	---	---

3.CRITERIOS ECONOMICOS
Es la evaluación en la cual intervienen los criterios de: costo de mantenimiento, costo reparación, costo del kit y consumibles del equipo médico.
Costo de mantenimiento
Costo reparación del equipo medico
Costo del kit para cambio en el tiempo de mantenimiento
Costo de consumibles para operar el equipo

APROBACIÓN	NOMBRE	CARGO	FECHA
ELABORO	Martha Peña	Ingeniera de Sistemas	30/07/2015
REVISO Y VALIDO	Sandra Cáceres	Coordinadora Recursos Físicos y Tecnológicos	30/07/2015
APROBO	Melida Rios Rios	Profesional Gestión de Calidad	30/07/2015

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	CAMBIO	VERSIÓN
30/07/2015	Se crea documento en el SGC del HEGI	01

“Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad”