

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

Contenido

1. DESCRIPCION O CONTENIDO DE LA POLITICA	2
2. OBJETIVO GENERAL	3
2.1. Objetivos Específicos	3
3. ANTECEDENTES	3
4. MARCO NORMATIVO	5
5. DEFINICIONES.....	5
6. CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
7. IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA.....	7
8. CONTROL DE CAMBIOS.....	8
9. APROBACION.....	8

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

1. DESCRIPCION O CONTENIDO DE LA POLITICA

En el Hospital San Juan de Dios de Yarumal, entendemos que la tecnología biomédica es fundamental para garantizar una atención médica de calidad y efectiva. La correcta gestión de estos recursos tecnológicos no solo mejora la eficiencia operativa del hospital, sino que también impacta directamente en la seguridad y bienestar de nuestros pacientes.

Esta política establece las directrices para el funcionamiento, monitorización y control de la tecnología biomédica utilizada en nuestras instalaciones. Además, define los procedimientos para la renovación y compra de equipos, asegurando que se lineen con las necesidades clínicas actuales y futuras del hospital.

Con un enfoque en la innovación y la sostenibilidad, esta política busca optimizar el uso de recursos tecnológicos, promoviendo un entorno seguro y eficaz para nuestros profesionales de salud y pacientes.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer un marco integral que garantice el adecuado funcionamiento, monitorización, control, renovación y compra de tecnología biomédica en el Hospital San Juan de Dios de Yarumal, con el fin de asegurar la calidad en la atención médica, optimizar la eficiencia operativa y promover la seguridad del paciente a través del uso responsable y sostenible de los recursos tecnológicos.

2.1. Objetivos Específicos

- Definir los criterios de evaluación y selección para la compra de tecnología biomédica, asegurando que se alineen con las necesidades clínicas del hospital y cumplan con los estándares de calidad y seguridad.
- Establecer un sistema de monitorización y control para evaluar el rendimiento y la vida útil de los equipos biomédicos, permitiendo la identificación temprana de fallas y la planificación adecuada para su mantenimiento.
- Implementar un programa de capacitación para el personal médico y técnico sobre el uso adecuado y seguro de la tecnología biomédica, promoviendo una cultura de innovación y actualización continua.
- Desarrollar un plan de renovación que contemple la actualización periódica de los equipos, garantizando que el hospital cuente con la tecnología avanzada y eficiente que mejore la atención al paciente.
- Fomentar la sostenibilidad en la gestión de tecnología biomédica, considerando prácticas responsables en la compra, uso y disposición final de los equipos.

3. ANTECEDENTES

La historia del Hospital San Juan de Dios de Yarumal en relación con la tecnología biomédica ha estado marcada por un proceso evolutivo que refleja tanto los avances en el campo médico como las necesidades cambiantes de sus usuarios y pacientes. Desde sus inicios, el hospital ha buscado ofrecer atención médica de calidad, pero la integración efectiva de la tecnología ha sido un desafío constante.

En sus primeros años. La adquisición de equipos biomédicos se realizaba sin una estrategia clara, lo que resultaba en una infraestructura tecnológica fragmentada. Cada proceso tomaba decisiones independientes sobre que equipos comprar, lo

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

que generó inconsistencias en el mantenimiento y el uso. Esta falta de coordinación llevó a problemas operativos, incluyendo fallas inesperadas y tiempos prolongados de inactividad, afectando directamente la calidad del servicio proporcionado a los pacientes.

Con el tiempo, se hizo evidente que era necesario adoptar un enfoque más sistemático para gestionar la tecnología biomédica. El personal del hospital comenzó abogar por una mayor estandarización y comunicación entre procesos. Esto marcó el inicio de un esfuerzo colectivo por formalizar una política que abordara estas cuestiones, buscando mejorar no solo la infraestructura tecnológica, sino también la capacitación del personal.

A medida que la normativa nacional e internacional sobre tecnología biomédica se volvía más estricta, el hospital enfrentó una creciente presión para cumplir con estos estándares. La falta de una política clara dificultaba el cumplimiento constante y exponía al hospital a riesgos legales y operativos. En respuesta a esta situación, se inició un proceso de revisión y reestructuración que culminó en la creación de una política integral para gestionar todos los aspectos relacionados con la tecnología biomédica.

La nueva política se diseñó con el objetivo de garantizar un uso eficiente y seguro de los equipos, así como establecer protocolos claros para su adquisición, mantenimiento y capacitación del personal. Se implementaron programas regulares de formación para asegurar que todos los colaboradores estuvieran actualizados sobre las mejores prácticas y normativas vigentes. Este enfoque no solo mejoró el manejo técnico de los equipos, sino que también aumentó la confianza entre los pacientes, quienes ahora podían contar con servicios más fiables y seguros.

Hoy en día, el Hospital San Juan de Dios de Yarumal cuenta con una política robusta que refleja su compromiso con la calidad y seguridad en la atención médica. Esta evolución ha permitido al hospital adaptarse a las expectativas cambiantes de sus usuarios y cumplir con las normativas necesarias para ofrecer un servicio médico óptimo.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

4. MARCO NORMATIVO

- **Ley 100 de 1993:** Establece el Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia, regulando aspectos fundamentales sobre la atención en salud.
- **Resolución 1995 de 1999:** Regula los requisitos técnicos y administrativos para la gestión del riesgo en equipos médicos.
- **Ley 1438 de 2011:** Modifica la ley 100 y establece disposiciones para mejorar la prestación del servicio de salud, incluyendo la atención integral.
- **Ley 1581 de 2012 (Ley de protección de datos personales):** Asegura el manejo adecuado de la información personal de los pacientes, fundamental en el uso de tecnologías.
- **Ley 1712 de 2014:** Promueve el acceso a la información pública, lo cual es relevante para la transparencia en la gestión hospitalaria.
- **Resolución 2003 de 2014:** Establece los lineamientos técnicos para la gestión del riesgo en salud, incluyendo la gestión de tecnología biomédica.
- **Ley Estatutaria 1751 de 2015:** Establece el derecho a la salud y define las obligaciones del Estado en garantizar este derecho a través del acceso a servicios adecuados.
- **Decreto 1072 de 2015:** Regula las condiciones mínimas que deben cumplir los servicios de salud, asegurando una atención adecuada.
- **Decreto 780 de 2016:** Compila las normas relacionadas con la salud, incluyendo aspectos sobre tecnología biomédica y su regulación.
- **Resolución 3100 de 2019:** Define los lineamientos para la atención integral en salud y establece requisitos para los prestadores de servicios.
- **Normas ISO (Organización Internacional de Normalización):** Aunque no son leyes, las normas ISO relacionadas con dispositivos médicos (como ISO 13485) son relevantes para asegurar calidad y seguridad.
- **Guías del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos):** Proporcionan lineamientos sobre registro, vigilancia y control de dispositivos médicos.

5. DEFINICIONES

Autorización Sanitaria: Permiso otorgado por las autoridades competentes para que un dispositivo médico pueda ser comercializado y utilizado en el país.

Calidad: Grado en el que un producto o servicio cumple con los requisitos establecidos, asegurando su eficacia y seguridad en el uso médico.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

Consentimiento Informado: Proceso mediante el cual se asegura que un paciente entiende los riesgos y beneficios de un tratamiento antes de aceptarlo.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato o software utilizado para fines médicos, que puede incluir desde jeringas hasta equipos de resonancia magnética.

Eficacia: Capacidad de un dispositivo o tratamiento para producir el efecto deseado en condiciones controladas.

Ética Médica: Conjunto de principios que guían la práctica médica, asegurando el respeto por los derechos del paciente y la justicia en la atención sanitaria.

Gestión del Riesgo: Proceso que identifica, evalúa y controla los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos para prevenir daños a los pacientes.

Innovación Tecnológica: Introducción de nuevas tecnologías o mejoras significativas en tecnologías existentes para mejorar la atención médica.

Normativa: Conjunto de leyes, decretos y regulaciones que rigen un área específica, en este caso, la salud y la tecnología biomédica.

Regulación: Proceso mediante el cual se establecen normas y directrices para asegurar la calidad y seguridad de los productos y servicios en salud.

Salud Pública: Rama de la medicina que se ocupa de proteger y mejorar la salud de las poblaciones a través de políticas públicas y programas preventivos.

Seguridad: Grado en que un dispositivo médico no causa daño al paciente durante su uso previsto.

Tecnología Biomédica: Conjunto de herramientas, equipos y procedimientos utilizados para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Telemedicina: Uso de tecnologías digitales para brindar atención médica a distancia, facilitando el acceso a servicios de salud.

Vigilancia Sanitaria: Monitoreo continuo de productos y servicios en salud para garantizar su seguridad eficacia.

6. CAMPO DE APLICACIÓN

La presente política se aplicará a todas las áreas del Hospital San Juan de Dios de Yarumal que involucren la utilización de tecnología biomédica, incluyendo, pero no limitándose a:

➤ **Servicios Clínicos:**

- Se aplicará a todas las unidades clínicas que utilicen dispositivos médicos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes. Esto incluye:
- **Sala de Emergencia:** Equipos que faciliten la atención inmediata, como

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

desfibriladores y sistemas de diagnóstico rápido.

➤ **Mantenimiento y Gestión Técnica:**

- Los procesos responsables del mantenimiento preventivo y correctivo deberán seguir los lineamientos establecidos en esta política para asegurar la funcionalidad y seguridad operativa de todos los equipos biomédicos.

➤ **Adquisición y Renovación:**

- La Política guiará el proceso de compra y renovación tecnológica, asegurando que se realice un análisis costo-beneficio y se cumpla con las normativas colombianas y estándares internacionales aplicables.

➤ **Capacitación del Personal:**

- Se debe garantizar que todo el personal involucrado en el uso y gestión de tecnología biomédica reciba capacitación adecuada sobre su funcionamiento, mantenimiento básico y protocolos de seguridad.

➤ **Monitoreo Continuo:**

- Implementación de un sistema integral para la gestión del ciclo de vida del equipo biomédico, que incluya la evaluación periódica del rendimiento y la eficacia, así como la realización de auditorías internas para verificar el cumplimiento con esta política.

7. IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA

Acciones y actividades para implementar la Política de funcionamiento, monitorización, control, renovación y compra de tecnología biomédica en el Hospital San Juan de Dios de Yarumal:

➤ **Formación de un comité de tecnología biomédica:**

- Crear un grupo multidisciplinario que incluya representantes de diferentes áreas (médicos, enfermeras, técnicos, administración) para supervisar la implementación de la política.

➤ **Evaluación Inicial:**

- Realizar un inventario completo de los equipos biomédicos existentes, incluyendo su estado actual, antigüedad y cumplimiento con normativas.

➤ **Desarrollo de Protocolos:**

- Establecer protocolos claros para la adquisición, mantenimiento y renovación de equipos biomédicos, alineados con las normativas nacionales e internacionales.

➤ **Capacitación del Personal:**

- Organizar sesiones de capacitación para todo el personal involucrado en el uso y gestión de tecnología biomédica sobre la política y los protocolos

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	POLITICA DE FUNCIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN, CONTROL, RENOVACIÓN Y COMPRA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	PROCESO AMBIENTE FÍSICO Y AMBIENTAL	CÓDIGO: PO-19-001
			VERSIÓN: 02
			FECHA: 01/07/2025

establecidos.

➤ **Implementación de un sistema de monitoreo:**

- Desarrollar o adquirir un sistema software para el seguimiento del ciclo de vida del equipo biomédico, que incluya mantenimiento preventivo y correctivo.

➤ **Establecimiento de Indicadores de Desempeño:**

- Definir indicadores para medir la efectividad y eficiencia del uso del equipo biomédico, así como la satisfacción del personal y pacientes.

➤ **Auditorías Periódicas:**

- Programar auditorías internas regulares para evaluar el cumplimiento de la política y el estado de los equipos.

➤ **Retroalimentación Continua:**

- Crear canales para recibir comentarios del personal sobre la implementación y funcionamiento de los equipos, permitiendo ajustes en tiempo real.

➤ **Revisión Anual:**

- Realizar una revisión anual de la política para actualizarla según las necesidades cambiantes del hospital y avances tecnológicos.

Estas acciones ayudarán a implementar la política de manera efectiva y garantizar que se cumplan los objetivos establecidos.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Paginas Afectadas	Descripción del contenido
19/10/2020	01	Todo el documento	Documento original
01/07/2025	02	Todo el documento	Actualización del documento

9. APROBACION

Actualización	Revisó	Aprobación
Diego Fernando Hernández	Yenny Alexandra Herrera Agudelo	Daniel Alcides Vergara Tobón
Asesor MIPG	Profesional de calidad	Gerente