



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO**DE 2016**

()

Por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en los artículos 564 de la Ley 9 de 1979, 173, numeral 3, y 191 de la Ley 100 de 1993 y 2°, numeral 30, del Decreto – Ley 4107 de 2011 y

CONSIDERANDO

Que Colombia, como país miembro de la Organización Mundial de la Salud - OMS, ha suscrito compromisos en los cuales acoge las políticas de esa organización.

Que en la 60ª Asamblea Mundial de la Salud de dicha organización, teniendo en cuenta las necesidades de mitigar los problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuadas de las tecnologías sanitarias y de establecer prioridades en la selección y gestión de las mismas, en particular de los dispositivos médicos, se instó a los estados miembros, mediante Resolución WHA60.29, a que *“formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica”*.

Que, para alcanzar estos objetivos, la OMS y sus asociados han elaborado una serie de documentos técnicos que contienen instrumentos y directrices que incluyen, entre otras temáticas, el mantenimiento de equipos biomédicos.

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, establece una serie de obligaciones a cargo del Estado como responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo de dicho derecho, entre ellas, la relacionada con la calidad de los servicios y tecnologías en salud, tal como lo dispone el artículo 6, literal d), de la citada norma.

Que la Ley 100 de 1993, en sus artículos 189 y 191, establece un marco financiero para el mantenimiento de la dotación hospitalaria con el cual deben contar los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.

Continuación de la Resolución *“por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”*.

Que, así mismo, el mencionado artículo 191 confiere al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la potestad de establecer, entre otros, los requerimientos sobre la dotación de los puestos, centros de salud y los hospitales oficiales de cualquier nivel de atención, y el control técnico de la misma, directamente o a través de una autoridad delegada.

Que uno de los elementos que hacen parte de la dotación en mención son los equipos biomédicos y que, así mismo, el control técnico que se debe desarrollar incluye la gestión del mantenimiento.

Que, a su vez, el Decreto 1769 de 1994, el cual tiene por objeto *“regular componentes y criterios básicos para la asignación de recursos financieros destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria”*, reitera que los hospitales que están incluidos en su ámbito de aplicación deben contar con un plan de mantenimiento anual para la dotación hospitalaria que incluye equipos biomédicos.

Que en lo que refiere al mantenimiento de equipos biomédicos, el Decreto 4725 de 2005, en sus artículos 38 y 39, define responsabilidades en la etapa de posventa, teniendo en cuenta los requisitos fundamentales de seguridad y los de funcionamiento para estos de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante.

Que, así mismo, la Resolución 2003 de 2014 establece como un estándar de habilitación la dotación y ésta incluye el mantenimiento con lineamientos que requieren ser ampliados y precisados para los equipos biomédicos que se utilicen en los servicios y que contribuyan a identificar, analizar, evaluar, garantizar que el equipo esté disponible y funcionando para que no se presenten riesgos en la atención en salud así como para reducir el riesgo de lesión o impacto adverso en el cuidado del paciente.

Que la Ley 1438 de 2011, en su artículo 86, establece que el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, debe definir la política, entre otras, la de dispositivos médicos, dentro de los que se encuentran los equipos biomédicos, para lo cual en su implementación debe establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de dispositivos y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que de acuerdo con el numeral 30 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 el Ministerio de Salud y Protección Social tiene entre sus funciones preparar las normas, regulaciones y reglamentos de salud y promoción social en salud, aseguramiento en salud y riesgos profesionales.

Que, en consecuencia, se hace necesario definir condiciones y requisitos referentes a la gestión de equipos biomédicos, dado su importante papel en la calidad y eficiencia de la prestación de servicios de salud, en el aseguramientos de la calidad de los componentes anatómicos y en el mejoramiento de la seguridad del paciente a través de la gestión del riesgo inherente a estos.

En mérito de lo expuesto,

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

RESUELVE

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Objeto. El objeto de la presente resolución es establecer los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplican a todos los prestadores de servicios de salud, a los bancos de componentes anatómicos, centros de estética y SPA que cuenten con equipos biomédicos, en adelante denominados sujetos obligados o sujeto obligado, según corresponda.

Artículo 3º. Principios. El desarrollo de la gestión de equipos biomédicos se fundamenta en:

- 3.1 **Calidad.** Los equipos biomédicos destinados a prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar las condiciones del paciente de acuerdo con la evidencia científica, deben ser provistos de forma integral, segura y oportuna, según los estándares aceptados por la comunidad científica. En consecuencia, los equipos deben estar en condiciones adecuadas de funcionamiento.
- 3.2 **Costo/efectividad.** Es la relación entre dos o más alternativas que cumplan un mismo objetivo o produzcan beneficios similares, de tal manera que se pueda establecer disminución de los costos en el ciclo de vida de los equipos biomédicos.
- 3.3 **Eficiencia.** Es la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población.
- 3.4 **Oportunidad.** Posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requieren en función de los equipos biomédicos, sin que se presenten retrasos o dilaciones.
- 3.5 **Pertinencia.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos incluyendo los equipos biomédicos, de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
- 3.6 **Prevención.** Es el enfoque de precaución que se aplica a la gestión del riesgo, a la evaluación de los procedimientos, así como a la prestación de los servicios de salud.
- 3.7 **Transparencia.** La gestión para el mantenimiento de los equipos biomédicos deberá ser pública, clara y visible.

Artículo 4º. Definiciones. Para efectos de aplicación de la presente resolución, teniendo en cuenta las definiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, se adoptan las siguientes:

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

-
- 4.1. **Área de ingeniería clínica.** Sección en la cual se realiza la gestión de los equipos biomédicos, así como de su mantenimiento y está bajo la dirección del responsable técnico.
 - 4.2. **Equipo biomédico.** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
 - 4.3. **Gestión de equipos biomédicos.** Proceso sistemático que se basa en una secuencia lógica para la administración, organización y funcionamiento de los equipos biomédicos basado en la reducción de riesgos y el uso seguro que garantice la disponibilidad de equipos biomédicos confiables y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados.
 - 4.4. **Sujeto obligado.** Son todos los prestadores de servicios de salud, los bancos de componentes anatómicos, centros de estética y SPA que cuenten con equipos biomédicos, quienes deben cumplir con las disposiciones contenidas en la presente resolución.

CAPÍTULO II

DE LA GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Artículo 5º. *Gestión de equipos biomédicos y seguridad del paciente.* Los equipos biomédicos deben instalarse y emplearse en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante y deben ser objeto de la aplicación de los lineamientos de gestión contenidos en la presente resolución. La utilización de equipos biomédicos no debe comprometer la salud, ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, ni del entorno.

Artículo 6º. *Lineamientos de gestión de equipos biomédicos.* Los lineamientos de gestión de los equipos biomédicos involucran todo su ciclo de vida desde la evaluación de las necesidades hasta la disposición final. Para tal fin, los sujetos obligados deben:

- 6.1. Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:
 - 6.1.1. La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.
 - 6.1.2. La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieren, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.

Continuación de la Resolución *“por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”*

- 6.1.3. La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.
- 6.2. Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:
 - 6.2.1. La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.
 - 6.2.2. La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.
 - 6.2.3. La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía así como de la capacitación.
- 6.3. Contar con una estrategia para la gestión de inventarios, que incorpore:
 - 6.3.1. El procedimiento en el cual se detalle las actividades y el área responsable del ingreso del equipo biomédico en el inventario.
 - 6.3.2. La recopilación inicial de los datos, la actualización de la información y la revisión periódica de esta.
 - 6.3.3. El registro detallado y actualizado de todos equipos biomédicos que son utilizados dentro del sujeto obligado. Documento que debe estar disponible en cualquier momento que sea requerido por la autoridad sanitaria.
 - 6.3.4. El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno, el nombre de reconocimiento internacional que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de pruebas de ingreso, el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.
- 6.4. Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:
 - 6.4.1. La comprobación de los requisitos de pre-instalación.
 - 6.4.2. El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.
 - 6.4.3. La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y al área de ingeniería clínica.
 - 6.4.4. El registro de entrega al usuario final donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso.

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

6.5. Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la presente resolución, el cual contiene el *manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano*, y se desarrolla en cuatro líneas:

6.5.1. Línea operativa. Contiene las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los equipos biomédicos y contribuir a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante.

6.5.2. Línea de talento humano. Contiene las acciones para la identificación de la cantidad y de las condiciones del talento humano para el mantenimiento de equipos biomédicos.

6.5.3. Línea de recursos materiales. Establece los elementos para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura.

6.5.4. Línea de recursos financieros. Define condiciones para el control de los costos y gastos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos.

Adicionalmente, deberán cumplir con el documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico.

6.6. Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya:

6.6.1. Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente.

6.6.2. Planeación de la renovación de equipos biomédicos.

6.6.3. Procedimiento para baja según la normatividad vigente

6.7. Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.

6.8. Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano.

6.9. Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.

6.10. Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continua para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.

6.11. Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.

Artículo 7º. *Procedimiento para la actualización de los lineamientos de gestión.* Los lineamientos de gestión serán revisados a través de la “Red de Ingeniería Clínica Colombiana” y, cuando se considere pertinente, recomendará la evaluación del contenido.

Para esta actualización se deberán tener en consideración las condiciones del sector salud, las innovaciones necesarias que permitan disponer de alternativas en la prestación de los servicios que impactan en la salud pública, así como la minimización de sus riesgos.

Artículo 8º. *Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social.* El Ministerio de Salud y Protección Social deberá:

- 8.1. Elaborar los manuales y guías como herramienta para que los sujetos obligados adopten los lineamientos de gestión de equipos biomédicos, que incluyen formatos y recomendaciones para la implementación, autoevaluación y faciliten las acciones de Inspección, Vigilancia y Control de las autoridades sanitarias en el cumplimiento de este.
- 8.2. Realizar un plan de análisis para la información que se reciba por parte de los sujetos obligados referente a la gestión de equipos biomédicos.

Artículo 9º. *Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.* El INVIMA deberá:

- 9.1. Establecer los mecanismos para la inscripción del responsable técnico de cada uno de los sujetos obligados.
- 9.2. Enviar al Ministerio de Salud y Protección Social un reporte anual de los responsables técnicos con los datos de ubicación y contacto. Este reporte también deberá ser suministrado cuando el Ministerio lo requiera.
- 9.3. Enviar, de forma anual, a las entidades territoriales los responsables técnicos inscritos en el área de su jurisdicción.
- 9.4. Recolectar la información de los sujetos obligados de su competencia frente a la gestión de equipos biomédicos, incluyendo los indicadores del anexo técnico de la presente resolución y remitirla al Ministerio de Salud y Protección Social.
- 9.5. Designar un representante para la red colombiana de ingeniería clínica.

Artículo 10º. *Responsabilidades de los fabricantes, importadores o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización.* Los fabricantes, importadores o titulares de los registros sanitarios o permisos de comercialización de los equipos biomédicos, comparten la responsabilidad del funcionamiento de los equipos biomédicos con el sujeto obligado.

Son responsables de la oportunidad y veracidad de la información que le suministren a los sujetos obligados para el cumplimiento de los lineamientos de gestión entre las que se encuentran la entrega de manuales de operación y

Continuación de la Resolución “*por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.*”.

mantenimiento en castellano, de capacitación en operación y mantenimiento y de garantía de aprovisionamiento de insumos y repuestos así como de la oferta del servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos así como todas aquellas relacionadas con la actividad que desarrollan.

Artículo 11. *Del responsable técnico.* El responsable técnico es el encargado de que los equipos biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante en forma tal que su utilización no comprometa la salud, ni la seguridad e integridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, ni del entorno y tiene a su cargo el cumplimiento de los lineamientos de gestión y del anexo técnico de la presente resolución.

Los sujetos obligados deben contar con un único responsable técnico quien debe ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines, con experiencia de tres (3) años en el sector salud y requiere estar matriculado o inscrito en el registro profesional respectivo, condición acreditada mediante la tarjeta profesional vigente.

Parágrafo 1. Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitados servicios de alta y media complejidad, los centros de estética y SPA, podrán contar con un responsable técnico amparado por un título académico en las modalidades educativas de formación técnica y/o tecnológica profesional, conferido por instituciones de educación superior legalmente autorizadas, con experiencia de tres (3) años en el sector salud y requiere estar matriculado o inscrito en el registro profesional respectivo, condición acreditada mediante la tarjeta profesional vigente.

Parágrafo 2. Sin perjuicio de otras sanciones, el incumplimiento de las responsabilidades descritas en el presente artículo, acarrearán las sanciones que define la Ley 842 de 2003 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 12. *Deber de denuncia e información.* Cualquier persona que tenga conocimiento del incumplimiento de los artículos 6°, 10 y 11, deberá informar de este hecho a las entidades territoriales de la jurisdicción con copia al INVIMA.

CAPÍTULO III

DE LA RED DE INGENIERÍA CLÍNICA COLOMBIANA

Artículo 13. *Objetivo de la red de ingeniería clínica colombiana.* La red ingeniería clínica colombiana tendrá como objetivo fortalecer y promover la implementación, el seguimiento y la revisión de los lineamientos de gestión así como de los manuales, guías y demás herramientas que adopte el Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, deberá contribuir con la evaluación para la actualización de los mismos cuando se requiera convirtiéndose en un órgano de consulta técnica.

Artículo 14. *Conformación de la red de ingeniería clínica colombiana.* Confórmese la “Red de Ingeniería Clínica Colombiana” la cual estará compuesta por el personal que se designe del Ministerio de Salud y Protección Social y los

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

representantes de los nodos departamentales o distritales de ingeniería clínica que se establezcan.

Asistirán como invitados sectoriales permanentes el INVIMA, el Instituto Nacional de Salud-INS, la Superintendencia Nacional de Salud-SNS.

Dicha red se reunirá de forma semestral y será coordinada y dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en cabeza de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, quien designará un secretario técnico encargado de presentar cada año la agenda de temas a desarrollar, realizar la convocatoria de las sesiones y suscribir los registros de las mismas, así como los demás documentos pertinentes.

La red se articulará a con los nodos departamentales o distritales de ingeniería clínica que se establezcan.

Artículo 15. *Nodos departamentales o distritales de ingeniería clínica.* Los departamentos y distritos podrán conformar nodos con los responsables técnicos de los sujetos obligados del área de su jurisdicción y el personal que la entidad territorial defina. En todo caso, deben elegir un representante ante la red, informando de este hecho al Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO IV

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 16. *Acciones de Inspección, Vigilancia, y Control.* Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de los procedimientos y requisitos establecidos en el manual de gestión, se realizarán de acuerdo con el enfoque de riesgo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique, adicione o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia, que según su competencia, contemplen las entidades territoriales, el INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 17. *Sanciones por incumplimiento.* En el marco de sus competencias, las entidades territoriales, como autoridades competentes para vigilar a los prestadores de servicios de salud, centros de estética y SPA que cuenten con equipos biomédicos de uso humano y INVIMA, como autoridad sanitaria competente para vigilar a los bancos de componentes anatómicos que cuenten con equipos biomédicos de uso humano, adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979 por el incumplimiento de las disposiciones previstas en la presente resolución y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o las normas que las modifiquen, adicione o sustituyan.

Parágrafo. Las entidades territoriales que en desarrollo de sus funciones evidencien incumplimiento en la aplicación de las disposiciones contenidas en el numeral 4 del manual de gestión por parte de los sujetos obligados que están amparados en el Decreto 1769 de 1994, aclarado por el Decreto 1617 de 1995, informarán de manera inmediata de este hecho a la Superintendencia Nacional de Salud para lo de su competencia.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 18. *Transitoriedad.* Se establecen como reglas transitorias las siguientes:

18.1. Los sujetos obligados deben cumplir con los requisitos del numeral 1 referente a la línea operativa y del numeral 5, referente al documento de gestión de mantenimiento, establecidos en el anexo técnico dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución.

18.2. A partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de entrada en vigencia de esta resolución, los sujetos obligados deberán cumplir con las disposiciones contenidas en la misma.

Artículo 20. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias, en especial las siguientes disposiciones contenidas en el anexo técnico de la Resolución 2003 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, únicamente lo referente a equipos biomédicos, así: En el numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, numerales 2.3.2.1 Todos los servicios: estándar de dotación; 2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal: estándar de infraestructura; 2.3.2.6 Internación: Atención institucional de paciente crónico con ventilador: estándar de procesos prioritarios; 2.3.2.10 Esterilización: Estándar de dotación y estándar de historia clínica; 2.3.2.11 Modalidades de prestación: Brigadas o jornadas (Modalidad Intramural), Brigadas o jornadas (Modalidad extramural), Brigadas o Jornadas de salud (Atención en unidad móvil acuática); prestador remitidor con teleconsulta y/o apoyo diagnóstico; centro de referencia con teleconsulta, Apoyo diagnóstico y Tele-UCI: estándar de dotación. En el numeral 3.2 verificación del Cumplimiento de las Condiciones de Habilitación, así: 3.2.3 En dotación.

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLESE

Dada en Bogotá, D.C.,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

A N E X O

MANUAL DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE USO HUMANO

CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCCIÓN..... | 13 |
| 1. LÍNEA OPERATIVA PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS..... | 16 |
| 1.1. Planeación operativa para el mantenimiento..... | 16 |
| 1.1.1. Planeación del inventario..... | 16 |
| 1.1.2. Planeación de las estrategias de mantenimiento..... | 17 |
| 1.1.3. Planeación de la modalidad para la realización del mantenimiento..... | 17 |
| 1.1.4. Planeación de las frecuencias para el mantenimiento..... | 18 |
| 1.2. Gestión operativa..... | 18 |
| 1.2.1. Definición de los procedimientos de Mantenimiento..... | 18 |
| 1.3. Ejecución operativa..... | 19 |
| 1.3.1. Ejecución de los procedimientos de mantenimiento..... | 19 |
| 1.3.2. Verificaciones posteriores a la ejecución del mantenimiento..... | 19 |
| 2. LÍNEA DE TALENTO HUMANO PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS..... | 20 |
| 2.1. Planeación del talento humano para el mantenimiento..... | 20 |
| 2.1.1. Perfiles y cantidades del talento humano..... | 20 |
| 2.2. Gestión del talento humano para el mantenimiento..... | 20 |
| 2.3. Talento humano en la ejecución..... | 20 |
| 2.3.1. Seguridad para el talento humano que realiza actividades de mantenimiento..... | 21 |
| 2.3.2. Capacitación..... | 21 |
| 2.3.3. Errores de uso..... | 21 |
| 3. LÍNEA DE RECURSOS MATERIALES PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS..... | 22 |
| 3.1. Planeación de los recursos materiales..... | 22 |
| 3.1.1. Del lugar de trabajo..... | 22 |
| 3.1.2. De las herramientas y equipos de medición..... | 23 |
| 3.1.3. De los insumos..... | 23 |
| 3.1.4. De los repuestos..... | 23 |
| 3.1.5. De los registros..... | 24 |
| 3.1.6. De la información..... | 25 |

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 3.1.7. | Del tiempo..... | 25 |
| 3.2. | Gestión de los recursos materiales. _____ | 25 |
| 3.2.1. | Tenencia de los manuales de equipos biomédicos..... | 25 |
| 3.2.2. | Gestión de los registros..... | 26 |
| 3.3. | Recursos materiales en la ejecución. _____ | 26 |
| 3.3.1. | Rotulado del mantenimiento..... | 27 |
| 3.3.2. | Limpieza y desinfección en el mantenimiento..... | 27 |
| 3.3.3. | Comunicaciones. | 27 |
| 4. | LÍNEA DE RECURSOS FINANCIEROS PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS. | 27 |
| 4.1. | Planeación de los recursos financieros. _____ | 27 |
| 4.1.1. | Costos Iniciales..... | 28 |
| 4.1.2. | Costos de sostenimiento..... | 28 |
| 4.2. | Gestión financiera. _____ | 28 |
| 4.2.1. | Control de costos: | 28 |
| 4.2.2. | Control del presupuesto: | 28 |
| 5. | DOCUMENTO DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS. | 28 |
| 6. | REPORTE DE INFORMACIÓN..... | 29 |
| 6.1. | Objetivo de la información..... | 29 |
| 6.2. | Información institucional..... | 29 |
| 6.3. | Información regional y nacional. _____ | 30 |
| 7. | ACCIONES PREVENTIVAS O DE MEJORA..... | 30 |

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

INTRODUCCIÓN

Este manual de gestión contiene los lineamientos para la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano con el objetivo de establecer requisitos mínimos que lleven al país a mejorar continuamente los procesos de mantenimiento de los mismos, estandarizar el glosario de términos usados en equipos biomédicos y servir como herramienta para la gestión del riesgo y la seguridad del paciente.

La gestión del mantenimiento de equipos biomédicos comporta cuatro líneas de acción: operativa, recursos humanos, recursos materiales y recursos financieros. En cada línea se describen los requisitos para lograr una gestión adecuada, basados en el ciclo de calidad de mejoramiento continuo en cuatro etapas: planificación, gestión, ejecución y seguimiento.

De esta forma, se establece el esquema general en el gráfico 1:

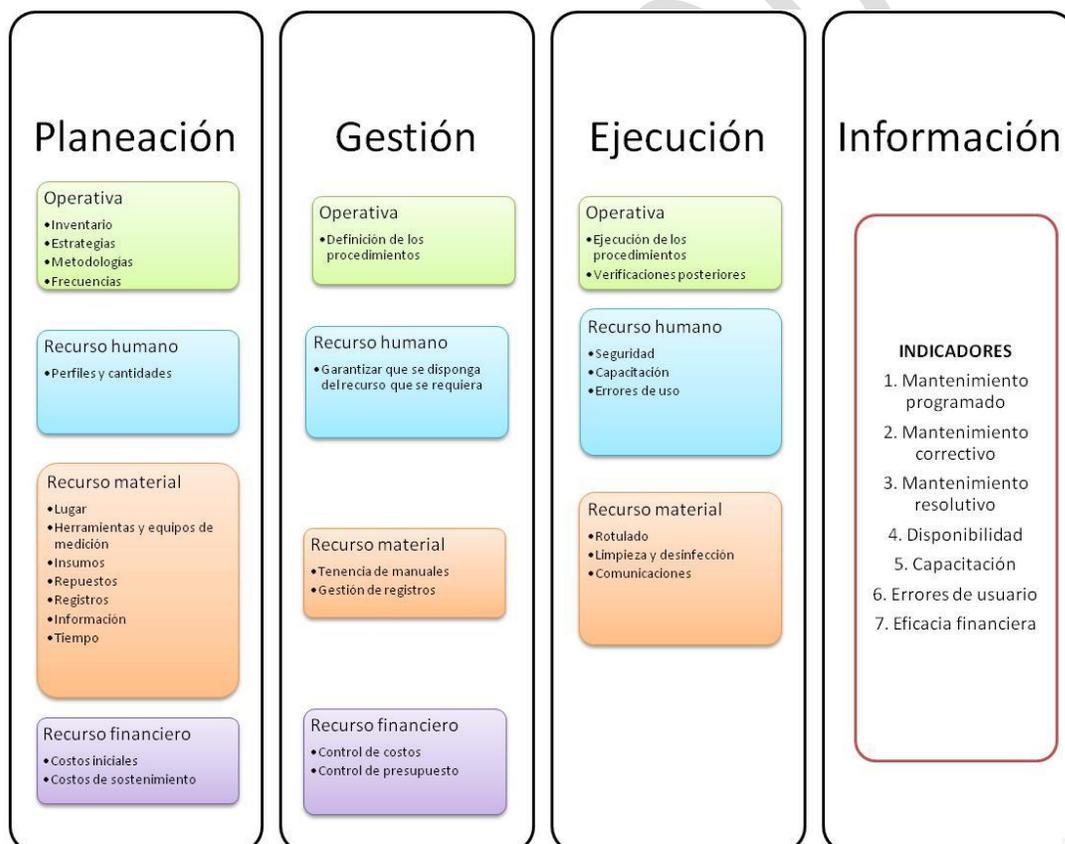


Gráfico 1. Esquema general del manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos

Teniendo en cuenta que se establecen los lineamientos técnicos, no intenta ser exhaustivo ni específico en definir los requisitos, ya que hacerlo sería llevar la regulación a una pronta obsolescencia en un mundo tecnológico que cambia

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

rápidamente. Por lo tanto, establece los requerimientos mínimos para llevar a cabo la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos

DEFINICIONES

1. **Equipo biomédico en tenencia y funcionamiento del sujeto obligado:**
Es cuando el equipo biomédico cuyo propietario es una persona natural o jurídica diferente al sujeto obligado y existe entre estos un acuerdo comercial o contrato. Incluye los equipos biomédicos en alquiler, comodato, leasing financiero, entre otros.
 - 1.1. **Equipo biomédico en alquiler.** Equipos biomédicos cuyo propietario es una persona natural o jurídica diferente al sujeto obligado y existe entre estos un contrato
 - 1.2. **Equipo biomédico en comodato.** Equipo biomédico cuyo propietario es una persona natural o jurídica diferente al sujeto obligado y existe entre estos un contrato mediante el cual entrega gratuitamente el equipo biomédico bajo condiciones de uso y consumo específico, para que sea utilizado con cargo de restituirlo después de terminar el uso.
 - 1.3. **Equipo biomédico en garantía.** Equipo biomédico que se encuentra bajo la obligación temporal y solidaria a cargo del proveedor de responder por el buen estado y la conformidad del mismo con las condiciones de idoneidad, calidad y seguridad legalmente exigibles u ofrecidas por él.
2. **Equipo biomédico de soporte.** Equipo biomédico adicional con el que cuenta el sujeto obligado para hacer frente a los planes de contingencia y la estrategia a modo de falla.
3. **Error de uso.** Es un inconveniente en la operación o funcionamiento del equipo biomédico relacionado con el usuario del mismo, que genera un problema por el cual no se logra el objetivo clínico particular para el que está diseñado.
4. **Estrategia de mantenimiento a modo de falla.** Es aquella en la que el equipo está trabajando hasta que existe un mal funcionamiento, momento en el que simplemente se sustituye o se intercambia con otro.
5. **Estrategia de mantenimiento basado en intervalos o preventivo.** Es la estrategia en la que las actividades de mantenimiento se realizan en un sistema periódico, cíclico y programado, independientemente de la condición del equipo. En esta estrategia se realizan actividades de mantenimiento preventivo.
6. **Estrategia de mantenimiento centrado en la confiabilidad.** Se basa en un análisis histórico de la confiabilidad de los equipos en el que se anticipan las actividades de mantenimiento para extender la confiabilidad según el histórico de las fallas presentadas por equipo.
7. **Estrategia de mantenimiento por tiempo de uso.** Es aquella en la que se establece una cantidad de tiempo en que el equipo ha operado o

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

funcionado, cuya finalidad es observar el tiempo de ejecución total del equipo y/o el número de arranques y paradas.

8. **Estrategia de mantenimiento predictivo.** Es la estrategia que usa la técnica para pronosticar el punto futuro de falla de un componente de un equipo, de tal forma que dicho componente pueda reemplazarse con base en un plan antes de que falle. Consiste en estudiar la evolución de ciertos parámetros y condiciones operativas del equipo basados en la medición, seguimiento y monitoreo con el objetivo de detectar etapas incipientes de fallas y defectos, con esto planificar con tiempo suficiente la intervención y así evitar consecuencias graves, previniendo en ocasiones paros de emergencia y tiempos muertos.
9. **Evaluación del desempeño.** Conjunto actividades que aportan la evidencia para evaluar el desempeño, el rendimiento, el funcionamiento y las cualidades técnicas en los equipos biomédicos.
10. **Inspección.** Se refiere a las actividades programadas que son necesarias para monitorear el equipo biomédico y asegurar que funcione correctamente. Incluye las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad. Estas dos se deben realizar en forma obligatoria a los equipos biomédicos clasificados en alto o muy alto riesgo.
11. **Inspección de funcionamiento.** Actividades que tienen como objetivo determinar el funcionamiento de los equipos biomédicos. En la prueba se compara el desempeño del dispositivo con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante en el manual de servicio o mantenimiento. Estas inspecciones tienen la finalidad de evaluar el estado actual del equipo biomédico y pueden ser realizadas por personal del área de ingeniería clínica o talento humano en salud.
12. **Inspección de seguridad.** Se realizan para verificar que el uso del equipo biomédico es seguro en relación con sus componentes. Una vez realizadas las inspecciones, los resultados se comparan con los valores establecidos en la normativa o con las especificaciones del fabricante. La frecuencia de las inspecciones de seguridad puede ser diferente de la del mantenimiento preventivo y las inspecciones del funcionamiento. Únicamente pueden ser realizadas por personal del área de ingeniería clínica.
13. **Mantenimiento correctivo.** Mantenimiento para corregir un defecto, restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento del equipo biomédico después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.
14. **Mantenimiento de equipos biomédicos.** Acciones para prevenir averías o desperfectos, restaurar el funcionamiento o la integridad del equipo, prolongar su vida útil y asegurar que el uso del equipo biomédico sea seguro, en concordancia con la finalidad prevista por el fabricante. Esta actividad se caracteriza por incluir la responsabilidad compartida entre el fabricante, importador o titular y el propietario o tenedor del mismo, para gestionar los riesgos asociados a los equipos biomédicos en la etapa de la posventa.
15. **Mantenimiento preventivo.** Mantenimiento que se realiza para garantizar que el equipo biomédico esté disponible y funcionando, prevenir

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

desperfectos y prolongar su vida útil. Incluye tareas de mantenimiento específicas encaminadas a descubrir posibles defectos que puedan ocasionar paradas inesperadas de los equipos o daños mayores que afecten su vida útil.

16. **Manual de mantenimiento.** Es una guía de mantenimiento del equipo que como mínimo debe contener despiece, planos, diagrama de bloques, protocolos y procedimientos y frecuencias de mantenimiento preventivo, código de errores cuando aplique, diagnóstico de fallas, listado y número de partes y consumibles, las indicaciones y parámetros para la realización de mediciones cuando el equipo lo requiera, y debe estar en idioma castellano. Puede ser también llamado manual de servicio, manual técnico u otra denominación del fabricante.
17. **Prestadores de Servicios de Salud.** Los prestadores de servicios de salud son las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes, las entidades con objeto social diferente y los servicios de Transporte Especial de Pacientes.
18. **Protocolos de mantenimiento preventivo.** Es la descripción detallada del paso a paso de las actividades definidas por el fabricante para el mantenimiento preventivo, descritas en una rutina o lista de chequeo que sirve como recordatorio para que el personal de ingeniería y técnico evite olvidos u omisiones que pueden generar inconvenientes en el mantenimiento preventivo así como en el funcionamiento del equipo biomédico.
19. **Rótulo.** Etiqueta adherida al equipo que contiene información sobre las fechas de realización y programación del mantenimiento, no solo para conocimiento del área técnica sino también por el talento humano en salud o personal administrativo que así lo requiera.
20. **Serie.** Designación (mediante números, letras o ambos) que permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. En este sentido se debe identificar, cuando se trate de equipos biomédicos compuestos de subsistemas, el número de serie único para todo el equipo biomédico (sistema).

1. LÍNEA OPERATIVA PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

1.1. Planeación operativa para el mantenimiento.

1.1.1. Planeación del inventario. Los sujetos obligados deben:

- 1.1.1.1. Realizar pruebas de ingreso a todos los equipos biomédicos que incluyan mediciones de los parámetros críticos definidos por el fabricante, previos al primer uso. Estas deben ser documentadas, registradas y archivadas junto con la hoja de vida.
- 1.1.1.2. Inventariar los equipos biomédicos que funcionen en las instalaciones del sujeto obligado.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

1.1.2. Planeación de las estrategias de mantenimiento. Las estrategias buscan la prevención, la detección temprana y la disminución del impacto de las fallas de los equipos biomédicos.

Para adoptar una o más estrategias de mantenimiento se debe conocer el estado, uso y funcionamiento de cada equipo biomédico, así como la probabilidad de fallas y el impacto que éstas tienen en la prestación del servicio, con miras a contribuir en la seguridad del paciente y mejorar la oportunidad en la atención.

Para cada equipo biomédico existente en el inventario, el sujeto obligado debe asignar como mínimo una estrategia de mantenimiento, basado en recomendaciones del fabricante, entre las que se encuentran:

- 1.1.2.1. **Estrategia de mantenimiento basado en intervalos de tiempo o preventivo.** Para los equipos que aplique, se debe determinar los intervalos de mantenimiento según las instrucciones de los fabricantes.
- 1.1.2.2. **Estrategia de mantenimiento predictivo.** Para los equipos que aplique, se debe determinar las variables físicas a controlar y las técnicas para su monitoreo y así obtener una indicación de la condición o estado del equipo, de manera que pueda ser operado con seguridad.
- 1.1.2.3. **Estrategia de mantenimiento centrado en la confiabilidad.** Para los equipos que aplique, se debe identificar las fallas funcionales, los modos o causas de falla posible, los efectos e importancia para escoger las actividades de administración más apropiada como son trabajos por condición, intervenciones programadas, descartes programados, localización de fallas, procedimientos de operación, entrenamiento de personal y otros aspectos del equipo fuera del mantenimiento.
- 1.1.2.4. **Estrategia de mantenimiento por tiempo de uso.** Para los equipos que aplique, se debe tener en cuenta las recomendaciones de los fabricantes y los métodos existentes para rastrear el tiempo acumulado de funcionamiento y así establecer la programación de mantenimiento.
- 1.1.2.5. **Estrategia de mantenimiento a modo de falla.** Para los que aplique, se debe garantizar que existan equipos biomédicos de soporte y así realizar el reemplazo inmediato y que la falla no cause ningún daño al paciente cuando se produzca. Esta estrategia aplica únicamente para los equipos biomédicos de bajo riesgo.

1.1.3. Planeación de la modalidad para la realización del mantenimiento. Los sujetos obligados deben garantizar, de manera directa o contratada, los servicios de mantenimiento así como el cumplimiento de las indicaciones y recomendaciones establecidas en los manuales entregados por el fabricante o su representante en Colombia.

Cada sujeto obligado debe elegir la modalidad a utilizar para el mantenimiento de los equipos biomédicos con el objetivo de garantizar el funcionamiento seguro y presentar el menor impacto en la atención de los usuarios, entre las que se encuentran:

- 1.1.3.1. **Modalidad interna.** La ejecución del mantenimiento se realiza únicamente a través del área de ingeniería clínica del sujeto obligado,

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”.

en donde se debe contar con personal suficiente, capacitado y con la experticia necesaria para realizar las actividades de mantenimiento a los equipos biomédicos.

1.1.3.2. **Modalidad externa.** La ejecución del mantenimiento se realiza a través de uno o varios contratos con personas naturales o jurídicas que, dentro del objeto de su actividad económica, declarada a los organismos pertinentes, se encuentra la realización de mantenimiento a equipo biomédico. Los proveedores externos de mantenimiento pueden ser:

1.1.3.2.1. **Fabricantes.** Diseñadores y responsables del equipo biomédico, considerados los actores adecuados para realizar el mantenimiento.

1.1.3.2.2. **Titulares o importadores.** Por su rol, se exige que tengan la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil de los equipos biomédicos de los cuales son responsables.

1.1.3.2.3. **Terceros.** Cuentan con talento humano suficiente y con nivel de experticia o capacitación para realizar estas actividades.

En esta modalidad el sujeto obligado debe definir la forma para realizar la supervisión o interventoría, así como las capacidades del personal de la institución a quien se designe para su realización.

Para los equipos biomédicos de tecnología controlada, el mantenimiento solo se podrá contratar con terceros con capacidad técnica demostrada y ellos deben responder solidariamente por el funcionamiento de los mismos.

1.1.3.3. **Modalidad mixta.** La ejecución del mantenimiento se realiza con una mezcla de las dos anteriores, por lo tanto existe un área de ingeniería clínica en el sujeto obligado, adicionado con contratos cuyo objeto es desarrollar las actividades de mantenimiento a algunos equipos biomédicos.

En esta modalidad el sujeto obligado debe definir la forma para realizar la supervisión o interventoría, así como las capacidades del personal a quien se designe para su realización y puede ser realizada por ingenieros o técnicos internos.

1.1.4. **Planeación de las frecuencias para el mantenimiento.** Las frecuencias las establece el fabricante y el sujeto obligado las debe considerar como mínimas para la realización del mantenimiento.

Cuando el sujeto obligado decida modificar las frecuencias, debe contar con un documento de justificación que permita establecer los parámetros técnicos que se consideraron para modificar frecuencia del mantenimiento y se acepte la responsabilidad en caso que se omita alguna recomendación del fabricante, sustentada en el análisis del funcionamiento, evidencias, tendencias y soportes.

1.2. **Gestión operativa.**

1.2.1. **Definición de los procedimientos de Mantenimiento.**

1.2.1.1. El sujeto obligado debe establecer por escrito los procedimientos de mantenimiento para todas las estrategias seleccionadas. Dentro de los

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

procedimientos de la estrategia de mantenimiento basado en intervalos de tiempo o preventivo, se deben contemplar las actividades que se van a efectuar por el personal técnico y de ingeniería. Cuando se identifique alguna falla con el equipo, se debe establecer si se requiere apartar, reparar en el sitio donde se encuentra, reparar en el taller o realizar otra acción.

- 1.2.1.2. El sujeto obligado debe establecer, por escrito, los procedimientos de mantenimiento correctivo que debe incluir la solicitud desde dos puntos: el primero, cuando se identifique la necesidad desde la ejecución de una estrategia de mantenimiento y el segundo, cuando se informe acerca de un problema relacionado con el equipo, por parte del talento humano en salud o personal administrativo. Adicionalmente, debe establecer las acciones que tiene que realizar el área de ingeniería clínica, antes de devolver al servicio los equipos biomédicos. Se debe establecer un plan de contingencia para el mantenimiento correctivo de los equipos que al fallar generan paro en el servicio.
- 1.2.1.3. El sujeto obligado debe establecer, por escrito, los procedimientos para las inspecciones de seguridad y de funcionamiento que se deben realizar en forma obligatoria a los equipos biomédicos clasificados en alto o muy alto riesgo. Se debe establecer las actividades que deben efectuarse cuando en las inspecciones se identifique algún problema con el equipo y definirse las acciones a realizar con este. Las inspecciones de seguridad pueden ser realizadas en conjunto con alguna estrategia de mantenimiento.
- 1.2.1.4. Los procedimientos deben incluir la forma de asignar las tareas programadas y no programadas (mantenimiento correctivo), al talento humano para el mantenimiento.
- 1.2.1.5. Debe contar con procedimientos de entrega posterior a la ejecución del mantenimiento, para todos los equipos biomédicos, donde se realicen pruebas básicas de funcionamiento y verificación de la configuración. En estas se pueden incluir las evaluaciones del desempeño.

1.3. Ejecución operativa.

1.3.1. Ejecución de los procedimientos de mantenimiento

- 1.3.1.1. El sujeto obligado debe ejecutar todos los procedimientos según lo definido en los documentos escritos que establece el numeral 1.2.1.1 y el personal de ingeniería, técnico o talento humano en salud que los realice debe cumplir con ellos.
- 1.3.1.2. Para resolver problemas en el funcionamiento del equipo en la ejecución del mantenimiento correctivo, el sujeto obligado, , debe verificar la existencia del problema y determinar el origen para luego identificar el proceso necesario para la reparación. Todas estas actividades las debe consignar en el reporte de mantenimiento correctivo como evidencia de su realización.
- 1.3.1.3. Cuando un sujeto obligado elija otras estrategias de mantenimiento adicionales, deberá tener los procedimientos para la ejecución y los registros necesarios para llevarlas a cabo.

1.3.2. Verificaciones posteriores a la ejecución del mantenimiento. Después de realizar cualquier actividad de mantenimiento, se debe confirmar que el

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

equipo biomédico es seguro para su uso, para lo cual, los sujetos obligados deben:

- 1.3.2.1. Seguir las recomendaciones del fabricante respecto a los aspectos de seguridad eléctrica y condiciones ambientales en todos los equipos biomédicos existentes y dejar evidencia de la realización en un registro que debe encontrarse en la hoja de vida. En las instalaciones se debe realizar comprobación de enchufes y resistencia eléctrica. En los equipos se debe evaluar, entre otros aspectos, la resistencia entre la tierra del enchufe y el chasis del equipo o cualquier otro punto metálico externo así como las corrientes de fuga del chasis.
- 1.3.2.2. Contar con procedimientos de entrega posterior a la ejecución del mantenimiento.

2. LÍNEA DE TALENTO HUMANO PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Esta línea incluye:

2.1. Planeación del talento humano para el mantenimiento.

2.1.1. Perfiles y cantidades del talento humano. Según la modalidad elegida, la complejidad de los servicios, la cantidad y clase de equipos, el sujeto obligado debe definir cantidades y perfiles de:

- 2.1.1.1. **Personal de ingeniería y técnico.** Profesionales en ingeniería biomédica o afines y personal técnico, cuando ello aplique, que están encargados de realizar las actividades de mantenimiento de equipos biomédicos en el prestador y conforman el área de ingeniería clínica. Aplica cuando existe modalidad interna o mixta.
- 2.1.1.2. **Personal de Gestión.** Personal de ingeniería encargado de coordinar, administrar y dirigir el programa de mantenimiento, realizar las proyecciones presupuestales, encargarse las capacitaciones y responder por el cumplimiento normativo. Aplica cuando existe modalidad interna o mixta.
- 2.1.1.3. **Personal de terceros.** Personal de ingeniería y técnico y personal de gestión con el que debe contar el proveedor externo para cubrir las necesidades de mantenimiento de equipos biomédicos. Aplica cuando existe modalidad externa o mixta.

2.2. Gestión del talento humano para el mantenimiento.

- 2.2.1. El sujeto obligado debe contar con el talento humano requerido y definido para el mantenimiento.
- 2.2.2. Cuando se cuente con personal interno, el sujeto obligado debe establecer la estrategia y control para realizar seguimiento al cumplimiento de las actividades en los plazos establecidos.
- 2.2.3. Cuando se cuente con proveedores externos, el sujeto obligado debe establecer una estrategia para verificar las referencias de éste. Se debe tener copia de los contratos suscritos y la evidencia del seguimiento.

2.3. Talento humano en la ejecución.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

2.3.1. Seguridad para el talento humano que realiza actividades de mantenimiento.

- 2.3.1.1. El sujeto obligado debe adoptar todas las recomendaciones del fabricante respecto a la seguridad para el talento humano que realiza las actividades de mantenimiento a equipos biomédicos y en todo caso deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la Resolución 2400 de 1979 en lo correspondiente o la norma que la modifique, sustituya o adicione, sin perjuicio de lo que establezca el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo o de lo que otras normas legales precisen sobre la materia
- 2.3.1.2. Debe realizar gestión de la seguridad contemplando:
- 2.3.1.2.1. La identificación y disponibilidad de los elementos de seguridad y los equipos de protección personal en el área de ingeniería clínica.
- 2.3.1.2.2. La capacitación en técnicas y uso seguro de elementos de seguridad y los equipos de protección personal.
- 2.3.1.2.3. El conocimiento por parte del personal de los peligros inherentes al mantenimiento.
- 2.3.1.2.4. La documentación inicial y periódica de las actividades realizadas para disminuir y controlar los riesgos, la componen todas las evidencias de la realización de los ítems anteriores.
- 2.3.1.3. Cuando se utilice modalidad externa o mixta el sujeto obligado deberá solicitar el cumplimiento del numeral de seguridad para el talento humano que realiza actividades de mantenimiento, al proveedor externo.

2.3.2. Capacitación.

- 2.3.2.1. El sujeto obligado debe elaborar y ejecutar el plan de capacitación en uso y mantenimiento de equipos biomédicos y deben llevar los registros de ejecución del mismo. La capacitación en uso y mantenimiento debe considerarse como una estrategia institucional, que impacta en la gestión del riesgo asociado a los equipos biomédicos y contribuye a que el personal de ingeniería y técnico esté en condiciones de mantenerlos y repararlos correctamente y que el talento humano en salud los opere dentro de los parámetros recomendados por el fabricante.
- 2.3.2.2. Cuando se utilice modalidad externa o mixta, debe exigirse al proveedor externo la elaboración y ejecución del plan de capacitación que incluya capacitación en uso dirigida al personal del sujeto obligado y en mantenimiento básico al personal de ingeniería y técnico que se acuerde, y deben llevar los registros de ejecución del mismo. La responsabilidad del plan de capacitación sigue siendo del sujeto obligado.
- 2.3.2.3. La capacitación tanto en operación como en mantenimiento, debe ejecutarse como requisito en todos los contratos de adquisición.

2.3.3. Errores de uso.

- 2.3.3.1. El sujeto obligado debe identificar y gestionar de los errores de uso. El área de ingeniería clínica debe trabajar con los usuarios de los equipos

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

biomédicos para detectar qué elementos llevan al error del usuario así como la frecuencia de falla y gestionarlos correctamente.

- 2.3.3.2. El sujeto obligado debe realizar el análisis de los errores de uso a los errores más frecuentes y a los que genere incidente o evento adverso, puede estar incluido en el programa de tecnovigilancia.

3. LÍNEA DE RECURSOS MATERIALES PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

3.1. Planeación de los recursos materiales.

3.1.1. Del lugar de trabajo. Cada sujeto obligado debe definir el lugar para el desarrollo de las actividades de mantenimiento.

3.1.1.1. Cuando se defina que el mantenimiento se va a realizar en el lugar en el que habitualmente se encuentran los equipos biomédicos, el sujeto obligado debe:

3.1.1.1.1. Acondicionar el área o el espacio donde se encuentra el equipo biomédico para realizar las actividades de mantenimiento, que brinde seguridad al talento humano que las realiza, al talento humano en salud y a los usuarios de los servicios de salud.

3.1.1.1.2. Planear las herramientas, los equipos de medición, los insumos y repuestos que se deben llevar al área o espacio definido y dejarlo documentado en uno de los registros de mantenimiento.

3.1.1.1.3. Realizar la coordinación para garantizar el acceso y la disponibilidad de los equipos biomédicos en los horarios de intervención y dejar evidencia de esta coordinación.

3.1.1.2. Cuando se defina que el mantenimiento se va a realizar en el taller de reparaciones del área de ingeniería clínica, el sujeto obligado debe:

3.1.1.2.1. Garantizar la accesibilidad de todos los equipos biomédicos móviles así como la seguridad en el traslado.

3.1.1.2.2. Cumplir con criterios de espacio, señalización, seguridad ocupacional, condiciones ambientales favorables, puestos de trabajo, dotación, acceso a herramientas informáticas y de comunicación, servicios básicos que requieren los equipos biomédicos así como la protección contra factores ambientales y control de plagas.

3.1.1.2.3. Para las construcciones o adecuaciones nuevas, se debe garantizar que el área de ingeniería clínica además, tenga pisos de material resistente, con pendiente y sistema de drenaje que permitan fácil lavado y limpieza y paredes o muros impermeables, incombustibles, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Para las construcciones o adecuaciones nuevas, ampliadas o remodeladas, siempre que exista instalaciones de energía eléctrica, deberán cumplir con lo establecido en la Resolución 90708 de 2013 emitida por el Ministerio de Minas y Energía o la que lo modifique o sustituya.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

El área general que comprenda los servicios de mantenimiento como apoyo al funcionamiento de la prestación del servicio deberá cumplir con lo contenido en el artículo 36 numeral 4 de la Resolución 4445 de 1996 emitida por el Ministerio de Salud o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

3.1.1.2.4. En caso de que los sujetos obligados tengan varias sedes, se debe elegir un lugar de trabajo en cada una de ellas.

3.1.1.2.5. En caso de que los sujetos obligados utilicen la modalidad externa, deben asegurarse que el proveedor externo cumpla con los requisitos de lugar de trabajo que el prestador defina.

3.1.2. De las herramientas y equipos de medición. Todos los sujetos obligados deben:

3.1.2.1. Realizar un listado de las herramientas y equipos de medición requeridos para las actividades de mantenimiento, según el inventario y la modalidad definidos.

3.1.2.2. Contar con herramientas y equipos de medición que se listaron para la realización del mantenimiento.

3.1.2.3. Establecer los procedimientos para realizar mantenimiento, calibración y reposición de las herramientas y equipos de medición que apliquen. Se debe contar con la evidencia de estas actividades en la documentación de los equipos de medición.

3.1.2.4. Cuando no puedan comprar y mantener los equipos de medición debe contar con un proveedor externo, que garantice la disponibilidad de los mismos para las actividades de mantenimiento.

3.1.2.5. Las mediciones realizadas por los equipos de medición a los equipos biomédicos que las requieran, deben quedar consignadas en los registros que cada sujeto obligado defina y deben ser conservadas en las hojas de vida. Pueden incluirse en la evaluación de desempeño.

En modalidad mixta o externa, se debe exigir a los proveedores externos las herramientas y los equipos de medición así como su uso y documentación para la realización de las actividades de mantenimiento.

3.1.3. De los insumos.

3.1.3.1. Cada sujeto obligado debe realizar un listado de insumos requeridos según su inventario con el objetivo de asegurar que la limpieza, desinfección y lubricación de los equipos biomédicos, se haga con los productos adecuados según las recomendaciones del fabricante.

3.1.3.2. Cuando el fabricante no haga recomendaciones frente a los insumos de limpieza, desinfección y lubricación, cada sujeto obligado, bajo la dirección del responsable técnico con el apoyo del comité de infección o similar deberá establecer el tipo de insumos para utilizar en el mantenimiento.

3.1.4. De los repuestos. La disponibilidad de repuestos para las actividades de mantenimiento permite mejorar la eficiencia y seguridad de los equipos biomédicos, disminuir los tiempos de parada y aumentar la productividad del área de ingeniería clínica.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

-
- 3.1.4.1. El sujeto obligado debe establecer una lista de repuestos con los que debe contar para el funcionamiento en cada vigencia, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y el historial de repuestos utilizados.
- 3.1.4.2. En la adquisición de los repuestos de equipos biomédicos que cuenten con permiso de comercialización, se debe verificar que estos se encuentren amparados bajo este documento. Los repuestos pueden estar amparados en el permiso de comercialización o registro sanitario de manera general o específica por número de parte o serie, ya que en todos los registros no se encuentran detallados en su totalidad.
- 3.1.4.3. La adquisición de repuestos en los sujetos obligados, que se encuentran amparados bajo el Decreto 1769 de 1994, se puede realizar con cargo al 5% del presupuesto asignado para mantenimiento ya que los repuestos son necesarios para el restablecimiento de la dotación a su estado normal de funcionamiento.

3.1.5. De los registros. Los registros son el principal insumo para la elaboración de los informes y el seguimiento a los indicadores de mantenimiento. La evidencia escrita conformada por los registros, permite la trazabilidad del ciclo de vida de los equipos biomédicos dentro del sujeto obligado.

Cada sujeto obligado debe adoptar y adaptar como mínimo los registros que se establecen en este manual y asegurar que estos son operativos y apuntan a los objetivos planteados.

Todos los registros deben ser adoptados en formatos documentales establecidos por el sujeto obligado con su nombre y logotipo articulado en el sistema de calidad.

- 3.1.5.1. **Registro de hoja de vida.** La hoja de vida es un documento único que debe existir para cada equipo biomédico que funcione en el sujeto obligado y se elabora solo una vez durante la vida útil del mismo. El propietario de la hoja de vida es el propietario del equipo biomédico, éste documento es administrado por el responsable técnico del lugar donde éste equipo funciona. En caso de que un equipo biomédico funcione en diferentes sedes, cada uno de ellos debe tener copia de la hoja de vida. El objetivo de este documento es consignar la información durante toda la vida útil y llevar un consolidado que permita identificar las características históricas y técnicas del equipo biomédico así como su historial de mantenimiento y traslado.
- 3.1.5.2. **Registro de protocolo de mantenimiento preventivo.** El registro de protocolo de mantenimiento incluye todos los requisitos definidos para el mantenimiento preventivo y deben ser basados en las recomendaciones del manual de mantenimiento que suministra el fabricante.
- 3.1.5.3. **Registro de inspecciones de seguridad y de funcionamiento.** Estos registros se deben establecer basados en las recomendaciones del fabricante, son diferenciales para la seguridad y el funcionamiento.
- 3.1.5.4. **Registro de solicitud de mantenimiento.** Es el documento que se genera por el talento humano en salud, administrativo o técnico, cuando se detecta un funcionamiento irregular del equipo y se requiere atención del área de ingeniería clínica. Este registro puede estar

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

incluido en el reporte de mantenimiento correctivo, en caso contrario se debe mantener un código que los correlacione.

- 3.1.5.5. **Registro de reporte de mantenimiento correctivo.** Estos registros se generan como evidencia de la actividad de mantenimiento correctivo, sobre un equipo biomédico. En éste, el personal de ingeniería y técnico registra las tareas realizadas e incluye el tiempo invertido y datos sobre los costos del mantenimiento.

3.1.6. De la información.

- 3.1.6.1. El sujeto obligado debe definir la forma de generar y realizar seguimiento a la información en coherencia con sus necesidades de gestión de mantenimiento.
- 3.1.6.2. El sujeto obligado puede tener la información en registros en papel, hojas de cálculo, bases de datos o sistemas computarizados de gestión del mantenimiento, siempre garantizando la confiabilidad del dato, la seguridad de la información y la coherencia para la generación de informes e indicadores.
- 3.1.6.3. Se debe contar con la información del inventario actualizado de los equipos biomédicos, la programación de las inspecciones y mantenimientos y los indicadores de seguimiento.

3.1.7. Del tiempo.

- 3.1.7.1. Los sujetos obligados deben establecer un cronograma que incluya como mínimo el inventario, las estrategias de mantenimiento seleccionadas, el responsable técnico y el periodo de tiempo en que se debe realizar las actividades que se plantean en una vigencia determinada.
- 3.1.7.2. Los sujetos obligados deben hacer seguimiento del cronograma de actividades planteadas y dejar evidencia de éste.

3.2. Gestión de los recursos materiales.

3.2.1. Tenencia de los manuales de equipos biomédicos.

- 3.2.1.1. Cada sujeto obligado debe contar con un listado de los manuales que existen clasificados en operación y mantenimiento.
- 3.2.1.2. Los manuales de operación en idioma castellano deben reposar en medio físico o magnético en el área donde los equipos biomédicos se encuentren funcionando, incluyendo las sedes de estos prestadores. Aplica también para todos los equipos biomédicos que estén funcionando mediante contratos comerciales.
- 3.2.1.3. Los manuales de mantenimiento en idioma castellano deben reposar en el lugar donde se desarrollaran las actividades de mantenimiento según lo defina el prestador de servicios de salud. Aplica también para todos los equipos biomédicos que estén funcionando mediante contratos comerciales.
- 3.2.1.4. Los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano deben ser entregados por el fabricante, el importador, el titular del registro sanitario o permiso de comercialización o comercializador al comprador en el momento de la adquisición de los equipos biomédicos convirtiéndose así en herramienta fundamental para la realización de

Continuación de la Resolución “por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia.”

una transferencia efectiva de tecnología segura y pertinente. Para equipos con permiso de comercialización debe además suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma de origen y adicionar el manual de instalación en ambos idiomas.

3.2.1.5. El manual de mantenimiento solo puede ser interpretado y utilizado por personal de ingeniería y técnico previamente capacitado.

3.2.2. Gestión de los registros.

3.2.2.1. Todos los documentos y registros asociados al equipo biomédico independientemente de su fuente, deben estar en idioma castellano.

3.2.2.2. El personal del área de ingeniería clínica encargado del diligenciamiento de los registros en el sujeto obligado, es el responsable de la veracidad de la información, y debe hacerlo de forma racional y completa.

3.2.2.3. Se debe contar con hojas de vida para todos los equipos que funcionen dentro del sujeto obligado, incluyendo los equipos biomédicos de soporte, los equipos biomédicos que están en alquiler, los comodatos o demás contratos comerciales.

3.2.2.4. La hoja de vida puede estar en formato digital, siempre y cuando cumpla con la normatividad respecto a la gestión documental y no vaya en contravía de alguna legislación vigente.

3.2.2.5. Para las hojas de vida de los equipos biomédicos que en el momento de implementar este manual ya se encuentren funcionando, se debe adicionar la información que falte para completar los requisitos que defina el sujeto obligado, pero en ningún caso eliminar la información o historial que ya se tenga.

3.2.2.6. En los registros que lo requieran se debe consignar la sustitución de accesorios o repuestos.

3.2.2.7. Las inspecciones de seguridad y funcionamiento pueden estar incluidas dentro del protocolo de mantenimiento preventivo, otro registro o presentarse de manera independiente.

3.2.2.8. Las inspecciones de seguridad las realiza únicamente personal de ingeniería y técnico interno o del proveedor externo.

3.2.2.9. Las inspecciones de funcionamiento las pueden realizar personal de ingeniería y técnico interno o del proveedor externo o personal del área donde funciona el equipo biomédico.

3.2.2.10. Cada sujeto obligado debe documentar los resultados finales de las actividades de mantenimiento como instrumento para conocer el comportamiento del equipo en las acciones futuras.

3.2.2.11. De haber un cambio o modificación de los parámetros, frecuencia, u otra característica de los protocolos de mantenimiento preventivo, que sea realizado por el área de ingeniería clínica del sujeto obligado y/o un proveedor externo que éste contrate, donde se omita alguna recomendación establecida por el fabricante, la responsabilidad del funcionamiento queda trasladada al sujeto obligado, según sea el caso.

3.3. Recursos materiales en la ejecución.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

3.3.1. Rotulado del mantenimiento.

- 3.3.1.1. El marcado es un requisito voluntario en cada sujeto obligado pero se debe tener en cuenta que si dentro de las recomendaciones, el fabricante establece que no se deben adherir etiquetas, se deberá seguir estas recomendaciones.
- 3.3.1.2. Cuando se decide utilizar el rotulado, éste debe contener identificación, el número de inventario, estrategia de mantenimiento realizada, fecha de realización y la programación siguiente, más los datos adicionales que considere necesarios cada sujeto obligado.

3.3.2. Limpieza y desinfección en el mantenimiento.

- 3.3.2.1. Se deben establecer protocolos de limpieza y desinfección, basados en las recomendaciones del fabricante para cada equipo biomédico.
- 3.3.2.2. Cuando la ejecución del mantenimiento se realice en el área donde se encuentra funcionando el equipo biomédico, también se deben establecer las actividades de limpieza y desinfección del área después de la ejecución del mantenimiento y comunicar a los involucrados sobre el riesgo que generan las sustancias utilizadas y las partículas liberadas en el desarrollo de las actividades de mantenimiento para la prestación de servicios de salud.
- 3.3.2.3. Cuando la ejecución del mantenimiento requiera traslado de los equipos biomédicos, se deben establecer, además, las actividades de limpieza y desinfección para ingresarlos al área de ingeniería clínica así como para devolverlos al área donde funciona el equipo biomédico.

3.3.3. Comunicaciones. Las comunicaciones deben planearse para convertir el mantenimiento en una actividad concertada entre el área de ingeniería clínica y las áreas asistenciales o administrativas. Los sujetos obligados deben:

- 3.3.3.1. Contar con la evidencia de la socialización de la planeación de mantenimiento.
- 3.3.3.2. Contar con la evidencia de la socialización de los hallazgos encontrados luego de las actividades de mantenimiento.
- 3.3.3.3. Utilizar de forma periódica un instrumento para conocer la percepción del talento humano en salud sobre el funcionamiento de los equipos biomédicos y en general sobre el servicio de mantenimiento.

4. LÍNEA DE RECURSOS FINANCIEROS PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

4.1. Planeación de los recursos financieros. Los sujetos obligados deben realizar el cálculo de los recursos humanos y materiales que se requieren, según el tamaño, el inventario de equipos, la estrategia y la modalidad de mantenimiento seleccionada, para conocer los recursos financieros requeridos.

La planeación de los recursos financieros debe comprender la identificación de:

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

4.1.1. Costos Iniciales. Son las inversiones que se deben realizar antes del inicio del programa dentro de los que se pueden considerar: el lugar de trabajo, las herramientas y equipos de medición, los equipos de computo, vehículos, la inclusión en la nomina, los procesos de selección y la capacitación inicial.

4.1.2. Costos de sostenimiento. Son los costos permanentes, necesarios para mantener en funcionamiento el programa dentro de los que se pueden considerar: los costos operativos, los servicios básicos que se requieren como gases medicinales y electricidad, los costos de mantenimiento y calibración de las herramientas y los equipos de medición, los costos de contratos de mantenimiento con proveedores externos, los costos de repuestos, partes, accesorios, insumos y consumibles, los desplazamientos y envíos de mercancías, la capacitación y los salarios, prestaciones, honorarios que se requieran

4.1.2.1. Todos los sujetos obligados deben calcular el personal requerido según la carga total de trabajo para la planificación de sus recursos financieros.

4.1.2.2. Cuando se evidencie que el mantenimiento del equipo resulta más oneroso que la reposición a través del análisis de la relación del costo beneficio o el índice de obsolescencia o renovación o reposición y se tenga ésta evidencia, se podrá realizar la reposición del equipo biomédico con cargo al 5% según el Decreto 1769 de 1994, para los sujetos obligados que se encuentran amparados por éste, ya que permitirá conservar la capacidad instalada en los rangos de seguridad sin comprometer el estado clínico y la salud de los pacientes. La dotación objeto de reposición tiene la obligatoriedad de darse de baja.

4.2. Gestión financiera. Todos los sujetos obligados deben realizar:

4.2.1. Control de costos: Realizado a través de una hoja de cálculo o un software, donde se lleve un registro con la relación de los costos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos entre los que están los iniciales y de sostenimiento. Cuando se habla de costos se deben incluir en estos también los gastos.

4.2.2. Control del presupuesto: a través del seguimiento a los costos reales del mantenimiento y la identificación de las variaciones existentes entre éste y el costo presupuestado. Adicionalmente se debe planificar el presupuesto futuro

5. DOCUMENTO DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Es el documento donde se consolida toda la información relacionada con el manual de gestión de mantenimiento para equipos biomédicos y facilita la organización de la misma.

Lo debe realizar cada sujeto obligado y actualizarlo en lo pertinente de forma anual y cuando sea necesario. Como mínimo debe contener:

5.1. Datos de identificación del sujeto obligado: nombre, código de habilitación, dirección, teléfono, correo electrónico, datos de contacto del representante legal así como del responsable técnico incluyendo el número de tarjeta profesional de este último.

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

- 5.2. Breve reseña que incluya los rangos distintivos del sujeto obligado donde se identifique el entorno físico o de situación, política, histórica, cultural o de cualquier otra índole y las características que definen las condiciones o circunstancias físicas, sociales, económicas, etc., del sujeto obligado para la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos.

6. REPORTE DE INFORMACIÓN.

6.1. **Objetivo de la información.** Permite evaluar los resultados y el impacto de la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos, para lo que se requiere el establecimiento de datos e indicadores institucionales que permitan precisar los parámetros de calidad esperada que brinden herramientas para la toma de decisiones así como generación de estrategias de mejoramiento continuo.

6.2. **Información institucional.** Todos sujetos obligados deberán remitir de forma anual a las entidades territoriales o el INVIMA, según su competencia, los siguientes indicadores:

| |
|---|
| 6.2.1. Mantenimiento programado |
| Porcentaje (%) Cumplimiento de actividades programadas de mantenimiento preventivo |
| MP= (AMPR / AMPP)*100 AMPR= Actividades de mantenimiento preventivo realizadas AMPP= Actividades de mantenimiento preventivo programadas |

| |
|--|
| 6.2.2. Mantenimiento correctivo |
| Porcentaje (%) del cumplimiento de las ordenes de servicio o del mantenimiento correctivo |
| MC = (NOSR / TOSG)*100 NOSR= Número de Órdenes de Servicio Resueltas (Hasta devolver el equipo al normal funcionamiento) en el periodo de tiempo TOSG= Total de Órdenes de Servicio Generadas en el periodo de tiempo |

| |
|--|
| 6.2.3. Mantenimiento correctivo resolutivo |
| Porcentaje (%) de ordenes de servicio de mantenimiento correctivo resueltas en 5 días hábiles o menos |
| RMC = (NOSR5D / TOSG)*100 NOSR5D= Número de Ordenes de Servicio Resueltas en 5 días o menos. (Hasta devolver el equipo al normal funcionamiento) en el periodo de tiempo TOSG= Total de Ordenes de Servicio Generadas en el periodo de tiempo |

| |
|---|
| 6.2.4. Disponibilidad de los equipos biomédicos |
| Porcentaje (%) de horas de parada de los equipos biomédicos que al fallar generan paro en el servicio por periodo de tiempo |
| DEB = 100 - (THPEB / THDEB)*100 THPEB = Total de horas de parada de los equipos biomédicos que al fallar generan paro en el servicio en el periodo de tiempo THDEB = Total de horas disponibles de los equipos biomédicos en el periodo de tiempo incluyendo las horas de parada |

Continuación de la Resolución "por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia."

| |
|---|
| 6.2.5. Cumplimiento del plan de capacitación |
| Porcentaje (%) cumplimiento del plan de capacitación |
| (APCR / APCP)*100 |
| APCR= Actividades del plan de capacitación realizadas APCP= Actividades del plan de capacitación programadas |

| |
|--|
| 6.2.6. Gestión de errores de uso |
| Porcentaje (%) del cumplimiento de las ordenes de servicio de mantenimiento correctivo relacionadas con errores de uso |
| (NOSEU / TOSG)*100 |
| NOSEU= Numero de Órdenes de Servicio resueltas (hasta devolver el equipo al normal funcionamiento) relacionados con errores de uso en el periodo de tiempo TOSG= Total de Órdenes de Servicio Generadas en el periodo de tiempo |

| |
|--|
| 6.2.7. Eficacia financiera del programa |
| Relación del costo anual del programa de mantenimiento con el costo del inventario de equipos biomédicos |
| (CAPMEB / CIIEB)*100 |
| CAPMEB = Costo anual del programa de mantenimiento de equipos biomédicos CIIEB = Costo inicial del inventario de equipos biomédicos |
| <ul style="list-style-type: none"> • No aplica cuando se tienen todos los equipos biomédicos en comodato. • Se deben excluir los equipos que no son propios en el momento de hacer el cálculo del indicador. |

Sin perjuicio de la información, datos e indicadores adicionales que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

6.3. Información regional y nacional.

Las entidades territoriales de salud consolidarán la información de los indicadores de los sujetos obligados que están bajo su vigilancia del área de su jurisdicción y enviarán la información en el formato y con la periodicidad que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

El INVIMA consolidará la información de los indicadores de los sujetos obligados que están bajo su vigilancia del área de su jurisdicción y enviarán la información en el formato y con la periodicidad que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

7. ACCIONES PREVENTIVAS O DE MEJORA.

Cuando el sujeto obligado identifique resultados no satisfactorios en los indicadores y en general en la información de la gestión de mantenimiento, deberá establecer las acciones preventivas o de mejora para ajustar la gestión del mantenimiento, en un plan de acción que contenga actividad, responsable, tiempo de ejecución y resultado esperado.