

Código: PO-01-DIR-GIC-019

Versión: 02

Aprobación: 30/07/2024

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Ángela Montoya Muñoz Ingeniera biomédica	Juliana Herrera Valencia Líder de planeación y calidad	Olga Cecilia Mejía Jaramillo Directora ejecutiva
Fecha: 20/07/2024	Fecha: 25/07/2024	Fecha: 30/07/2024

1. Descripción de la política.	La Corporación Hospital Infantil Concejo de Medellín con el compromiso en la seguridad de nuestros niños, niñas, familias, grupos de interés y la eficiencia de los recursos de la Organización, incluimos todas las tecnologías dentro de un modelo de gestión que facilita la adquisición de las mismas dentro de una óptima relación costo beneficio, proyectando además de la adquisición, instalación, uso, mantenimiento, calibración, consecución de consumibles, disposición final y renovación. Así como la correcta incorporación a los procedimientos definidos en	
P · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	la institución y la capacitación para nuestro personal, garantizando a todos los colaboradores las herramientas adecuadas y en correcto funcionamiento para la prestación de los servicios en las etapas de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, así como impactar la seguridad de los pacientes, acompañantes y todas las personas que ingresen a las instalaciones del hospital manteniendo las tecnologías y sistemas de soporte para ofrecer servicios de altos estándares de calidad y cumplimiento de la normatividad legal.	
2. Marco normativo.	 Ley 9 de 1979: Código sanitario. Ley 100 de 1993 del Congreso de la República de Colombia: por la cual se crea el Sistema de Seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Se incorpora la Tecnología Biomédica. Ley 1438 de 2011: Política de dispositivos médicos. Ley 1751 de 2015: Ley estatutaria de salud. Decreto 2092 de 1986: Introducción al Régimen sanitario. Decreto 677 de 1995 (Articulo 3): Dirección seccional de salud. Decreto 2200 de 2005: Servicios Farmacéuticos. Decreto 4725 de 2005 - Ministerio de Salud y Protección social: por le cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, 	
	permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. • Decreto 1011 de 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de la calidad en la atención en salud del Sistema General de	



Código: PO-01-DIR-GIC-019

Versión: 02

Aprobación: 30/07/2024

	 Seguridad social en salud. Resolución 5039 de 1994 - Ministerio de Salud y Protección social: Requisitos de la evaluación de la tecnología Biomédica. Resolución 2511 de 1995 - Ministerio de Salud y Protección social: Manual de normas técnicas de calidad- guías técnicas para el análisis de medicamentos, materiales quirúrgicos, cosméticos y varios. Resolución 434 de 2001 - Ministerio de Salud y Protección social: Evaluación e importación de tecnologías biomédicas. Resolución 4816 de 2008 - Ministerio de Salud y Protección social: Programa Nacional de Tecnovigilancia. Resolución 2003 de 2014: programas de seguimiento de uso de medicamentos, dispositivos médicos, farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia. Resolución 1403 de 2007: Modelo de Gestión de Servicios Farmacéuticos. 	
3. Campo de aplicación.	Esta política busca satisfacer las necesidades en salud de toda la población infantil del Distrito de Medellín y Antioquia, mediante la atención de las contingencias en salud propias de los cursos de vida de la primera infancia y la infancia, a partir de un compromiso firme del equipo interdisciplinario de salud, los profesionales de apoyo y el equipo administrativo que labora en la Corporación, para trabajar orientados hacia el propósito superior de la institución.	
4. Estrategias.	 Realizar la selección y adquisición de nuevas tecnologías dentro de un modelo estandarizado que incluye grupos interdisciplinarios. Disponer de presupuesto anual de inversión para el mejoramiento de las tecnologías en salud. Garantizar la correcta recepción, almacenamiento, custodia de las tecnologías adquiridas. Dar soporte a todos los colaboradores recogiendo sus necesidades y dificultades con las tecnologías biomédicas y sistemas de apoyo del edificio para realizar una mejora continua a través de la renovación de estas. Promover una conducta de vigilancia activa de las tecnologías, que apoye los procedimientos de mantenimiento y mitigue los riesgos de fallas, eventos adversos o accidentes laborales. Realizar capacitación, evaluación y reentrenamiento sobre el manejo de las tecnologías presentes en la institución. Promover una conducta de uso correcto de todas las tecnologías, que reducen el desgaste, alargan la vida útil y aportan a mantenerlas en un correcto funcionamiento. 	



Código: PO-01-DIR-GIC-019

Versión: 02

Aprobación: 30/07/2024

	Controlamos todas las tecnologías a través de programas de mantenimiento preventivo y control metrológico. Registrar todas las actividades de mantenimiento de cada equipo o sistema como individuo en una hoja de vida que permita la evaluación de este. Desarrollar el programa de tecnovigilancia con enfoque proactivo y sistémico. Implementar planes de contingencia y socializarlos para garantizar la continuidad en la prestación de servicios en caso de fallas. Realizar seguimiento a la obsolescencia de la tecnología, verificación de registros Invima y programas de vigilancia de tecnologías. Establecer lineamientos que permitan garantizar la disposición final de las tecnologías para minimizar el impacto al medio ambiente. Potenciar procesos de desarrollo tecnológico.	
	DESPLIEGUE:	SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN (INDICADORES):
5. Implementación y evaluación.	 La selección y adquisición de todas las tecnologías nuevas que adquiera el Hospital están enmarcadas dentro del Modelo de Gestión de Tecnología. Mitigar el riesgo de ocurrencia de incidentes y/o eventos adversos que tengan asociados tecnologías biomédicas por falla o mal uso. Capacitación, evaluación y reentrenamiento permanente sobre el manejo de las tecnologías presentes en la 	 Proporción de incidentes y/o eventos adversos que tengan asociados tecnología biomédica. Proporción de fallas asociadas a mal uso. Proporción de cumplimiento de mantenimientos preventivos equipo biomédico.



Código: PO-01-DIR-GIC-019

Versión: 02

Aprobación: 30/07/2024

metrológico.Hojas de vida y registros al día de toda la tecnología.	

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE
02	30/07/2024	Se modifican componentes de la política, se modifica el contenido de la política, se incorporan estrategias, marco normativo y campo de aplicación. Se incluye restricción de celulares propios en áreas asistenciales.	biomédica