

MANUAL

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 1 DE 55

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

CARMEN EMILIA OSPINA Soud, bierestary degridad

MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 2 DE 55

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	5
2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
3. ALCANCE	6
4. DEFINICIONES	7
4. DEI INIOIONEO	
5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO	10
5.1. PLANEACIÓN, SELECCIÓN Y ELECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	10
5.1.1. PLANEACIÓN:	10
5.1.2. SELECCIÓN:	
5.1.3. ELECCIÓN:	
5.1.3.1. ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	20
5.1.3.2. RECEPCIÓN E INSTALACIÓN DE LA TECNOLOGÍA	
5.1.3.2.1. PROCESO DE RECEPCIÓN:	
5.1.3.2.2. PROCESO DE PRE-INSTALACIÓN:	30
5.1.3.2.3. PROCESO DE INSTALACIÓN:	
5.2. CAPACITACIÓN PARA MANEJO DE TECNOLOGÍA	
5.3. OPERACIÓN Y SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS	
5.3.1. OPERACIÓN:	40
5.3.2. SEGURIDAD:	41
5.4. TECNOVIGILANCIA:	
5.5. FARMACOVIGILANCIA:	43
5.6. BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE LA TECNOLOGÍA	
5.6.1. BAJA DE TECNOLOGÍA:	46
5.6.2. DISPOSICIÓN FINAL DE TECNOLOGÍA:	46
5.7. GESTIÓN DE RESIDUOS DE LABORATORIO CLÍNICO	52

CARMEN EMILIA OSPINA Soud, biarestar y dgriddo

MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

PAGINA 3 DE 55

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento constituye una respuesta a la necesidad de difundir y promover el conocimiento de los temas esenciales que le permita a la E.S.E Carmen Emilia Ospina, tomar la mejor decisión a la hora de incorporar tecnologías en salud, nuevas o emergentes y disponibles en el medio. Entendido el concepto de tecnología de salud, según definición de la *Office of Tecnología Assessment* (OTA) de Estados Unidos, como: "el conjunto de medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como los sistemas organizativos con los que se presta la atención de la salud", a un de asegurar el desarrollo y la sostenibilidad de las organizaciones de salud; así como, brindar atenciones a los usuarios en forma mas eficiente, segura y sostenible. Protegiendo la formidable inversión y patrimonio de la infraestructura física y tecnología de los servicios de salud.

En consecuencia, la tecnología de salud va más allá de los equipos, dispositivos médicos o los medicamentos, por lo que incluye procedimientos asistenciales y su forma de organización. Así las cosas, un examen de radiología, un procedimiento quirúrgico o terapéutico, un tratamiento farmacológico o una intervención preventiva se consideran tecnologías de salud.

Es así como el presente modelo pretende guiar al personal de salud y de tecnología de la institución, a la hora de implementar un nuevo servicio que conlleve la adquisición de un equipamiento biomédico, la adopción de una nueva técnica quirúrgica, la inclusión de un nuevo medicamento en el manual terapéutico o cualquier tecnología que implique la necesidad de realizar una planeación previa a su inclusión.

En este Modelo se establecen y describen los lineamientos y estrategias que permitan orientar la planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación y

CARMEN EMILIA OSPINA Saud, bieneslary dgridda

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 4 DE 55	

disposición final de la tecnología, que la institución debe superar y cumplir antes de incorporar nuevas tecnologías de salud, las cuales le permitirán a la ESE Carmen Emilia Ospina optimizar la relación costo/beneficio, mejorar la efectividad y la seguridad en el uso de la tecnología, con características adaptadas a la realidad especialmente en lo referente al tipo y a la cantidad de los recursos disponibles.

En conclusión, con el presente modelo se pretende fortalecer la gestión de la tecnología de salud al interior de la institución y promover entre el personal responsable, la necesidad de contar con conocimientos previos antes de tomar una decisión tecnológica.

CARMEN EMILIA OSPINA Soud, bienestar y dgnidad

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 5 DE 55

2. OBJETIVO GENERAL

Generar una guía rectora que oriente las decisiones institucionales a la hora de adoptar nuevas tecnologías de salud, lo anterior con el propósito de realizar la planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación y disposición final, que la ESE Carmen Emilia Ospina debe cumplir antes de su incorporación.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar e implementar un modelo de gestión de la tecnología con los lineamientos y estrategias que permitan orientar la planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación y disposición final de la tecnología.
- Establecer criterios de adquisición y evaluación del costo beneficio, utilidad y costo efectividad de la tecnología, enfocado en la optimización de recursos financieros, minimización de riesgos a los usuarios y colaboradores.
- Estandarizar los lineamientos, procesos y directrices institucionales para la adopción de la tecnología de salud de la ESE Carmen Emilia Ospina.
- Diseñar metodologías de evaluación y monitoreo para la identificación de los riesgos de los usuarios y colaboradores, relacionados con el uso de dispositivos médicos.
- Realizar el monitoreo al Modelo de Gestión de la tecnología a través de indicadores para garantizar su implementación en cada una de las etapas de planeación, adquisición, instalación, capacitación, operación y disposición final de la tecnología.
- Para el caso puntual de los Equipos Biomédicos, implementar metodologías para evaluar la vida útil de la tecnología, los intervalos de mantenimiento preventivo y el control metrológico de los equipos biomédicos según las recomendaciones del fabricante y uso de la tecnología.

CARMEN EMILIA OSPINA Saud, bianestary digridad

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 6 DE 55

3. ALCANCE

Este Modelo aplica a todos los funcionarios de la ESE Carmen Emilia Ospina, involucrados en la Gestión de la Tecnología de Salud, al igual que los procesos que lo conforman.

De otra parte, este modelo incluye las tecnologías biomédicas, informáticas, médico quirúrgicas, farmacológicas y de apoyo, de acuerdo con el alcance establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CARMEN EMILIA OSPINA Soud, bienestar y dgnidad

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 7 DE 55

4. DEFINICIONES

De acuerdo a la definición del Ministerio de la Protección Social, de **Tecnología de Salud,** la ESE Carmen Emilia Ospina, adopta esta definición y establece su gestión tecnológica con base a los 5 ítems determinados en ésta. En el marco de este concepto, las definiciones de cada uno de los elementos que enmarcan la Tecnología Biomédica son:

- 1. **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos con sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.
- 2. Procedimiento Médico Quirúrgico: Consiste en las prácticas de un proveedor de un servicio de salud, que incluye generalmente una combinación de conocimientos y habilidades clínicas y quirúrgicas en el manejo de dispositivos biomédicos para satisfacer una necesidad de salud.
- 3. Sistemas de Apoyo: Son aquellos que, sin constituir la tecnología focal en la prestación de un servicio de salud, proveen el ambiente y las facilidades para su realización, como los componentes asistenciales, hoteleros y de información. Hacen parte de este sistema el equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y cocina, las calderas, las bombas de agua, los equipos de esterilización, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aire acondicionado y otros equipos relacionados con el servicio de apoyo hospitalario.
- **4. Sistemas de Administración:** Constituye las gestiones utilizadas por la organización que garantizan la prestación eficiente y efectiva de un servicio de salud, como son las áreas de personal, finanzas, suministros, servicios de atención domiciliaria o similar, entre otros.
- **5. Dispositivo y Equipo Biomédico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para su uso en:
 - Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio y compensación de una lesión o una deficiencia.



MODELO DE GESTIÓN DE LA

MANUAL

TECNOLOGÍA DE SALUD

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 8 DE 55	

- Prevención de la enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Restauración, corrección o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo en un ser humano.
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

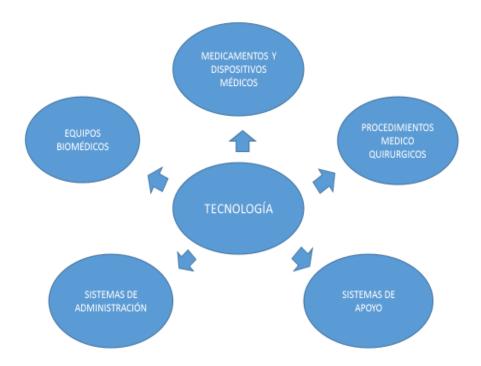


Figura 1. Componentes del modelo de Tecnología de Salud

El ciclo que se presenta a continuación es el definido por la Organización Mundial de la Salud – OMS, sin embargo, se ha adaptado para realizar el análisis de todos los componentes de la tecnología adoptados por la institución.

CÓDIGO GAF-S2-M1 VERSIÓN VIGENCIA 07/12/2021 PAGINA 9 DE 55

MODELO DE GESTIÓN DE LA **TECNOLOGÍA DE SALUD**

MANUAL

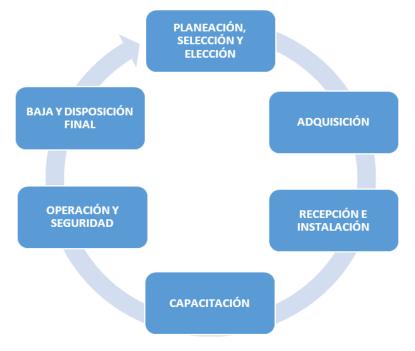


Figura 2. Ciclo de la Tecnología

CARMEN EMILIA OSPINA Saud, bianestar y dgnidad

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 10 DE 55

5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

5.1. PLANEACIÓN, SELECCIÓN Y ELECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

5.1.1. PLANEACIÓN:

Para la planeación se debe tener en cuenta las diferentes necesidades que se pueden generar en los servicios, entre ellas tenemos:

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

- Apertura o ampliación de un Servicio: como su nombre lo indica se refiere a la apertura de nuevos servicios o ampliaciones de los ya existentes, en donde se tendrá en cuenta el procedimiento GE-S1-P5 "Elaboración de proyectos de inversión".
- Cambio de Tecnología: El cambio se puede presentar debido a que el equipo posee una técnica obsoleta, seguridad dentro del proceso de atención, los costos de los consumibles o repuestos son elevados, o por falta de proveedores que respalden el servicio técnico.
- 3. Reposición: Normalmente la reposición se debe realizar cuando los equipos cumplen con su vida útil (Obsolescencia), al presentarse una pérdida o sustracción del equipo, daño irreparable por mal uso o por falta de repuestos, y cuando el costo de reparación es elevado con respecto al costo del equipo. Para este caso se tendrá en cuenta el procedimiento GBS-S2-P1 "Adquisición de propiedad, planta y equipo".
- 4. Proceso Normativo: la implementación de nuevos procesos, en ocasiones implican adquisición de equipos especializados para cumplir con la normatividad vigente.
- 5. Proceso de Mejoramiento: Equipos cuyo origen procede de un proceso de mejoramiento, con el fin de mejorar costos, aumentar eficiencia, disminuir impactos ambientales e incrementar la seguridad, entre otros.

Teniendo en cuenta las diferentes necesidades presentadas anteriormente la E.S.E Carmen Emilia Ospina de Neiva, realiza la planeación de la adquisición de la tecnología de acuerdo a un estudio previo que se lleva a cabo con el diligenciamiento del **GBS-S1-F24** Formato de Estudios Previos, en la cual se analiza diferentes aspectos, los cuales serán relacionados a continuación:

CARMEN EMILIA OSPINA Soud, biersetar y dgridad

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 11 DE 55	

- Identificación del problema o necesidad: en este ítem se resume la descripción del problema que se pretende resolver con el proyecto.
- 2. Antecedentes y descripción de la situación actual y esperada: se relacionan los antecedentes (si aplica) y la situación en la cual se encuentra la tecnología actual.
- 3. <u>Población o grupo objetivo:</u> en este ítem se relaciona los grupos de personas identificadas (administrativos, asistenciales, estudiantes) afectadas directamente por el problema o necesidad (población afectada) y, de ser posible, estimar su número o los grupos de personas que van a demandar el bien o servicio, y los que se pretende atender con la ejecución del proyecto (población beneficiada).
- **4.** <u>Objetivos del proyecto:</u> en este ítem se relaciona el objetivo general del proyecto

El objetivo consiste en establecer el nuevo estado al que se quiere llegar a través de la ejecución del proyecto. Los objetivos se definirán en forma clara y estratégica y su descripción debe permitir plantear soluciones al problema o necesidad.

- 5. <u>Objetivo estratégico al que le apunta:</u> este ítem hace relación al objetivo de la plataforma estratégica al cual le apunta el proyecto.
- 6. <u>Justificación técnica del proyecto:</u> en este ítem se presentan las diferentes características (aspectos técnicos) que soportan la necesidad del proyecto.Según aplique se anexan los estudios: legales, de mercado, técnico, Estudio de Desastres o análisis de riesgos, financiero.
- 7. <u>Caracterización y alcances del proyecto:</u> este ítem hace referencia a detallar y describir sus principales características como:
- •Definición de los componentes (subprefectos), fases o etapas en las que se desarrollará el proyecto.
- •Definición de las actividades concretas enmarcadas en los componentes o fases con las que se desarrolla el proyecto.
- •Localización donde se va a ejecutar físicamente el proyecto.

CARMEN EMILIA OSPINA Soud, bierester y digridod

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 12 DE 55	

- •Duración del proyecto, teniendo en cuenta las etapas que presenta en caso que se desarrolle por etapas.
- •Especificaciones o características técnicas más importantes, que den información sobre el tamaño o dimensión del proyecto.
- •Precisar si el proyecto complementa o se relaciona con el desarrollo de otro proyecto de la institución.
- •Especificar si se requieren adecuaciones físicas de espacio y/o asignaciones de espacio.

Si se considera útil se pueden adjuntar mapas, planos o diagramas que ayude a entender la descripción del proyecto.

- **8.** <u>Metas del proyecto:</u> Las metas del proyecto son los resultados concretos, medibles, realizables y verificables que se esperan obtener con la ejecución del proyecto.
- **9.** <u>Indicadores de evaluación:</u> en este ítem se relacionan los indicadores con los cuales podremos medir el avance del proyecto.
- **10.** Cronograma: para este ítem se estipula un cronograma de las actividades a ejecutar durante el proyecto, en el cual se establece los responsables y tiempos del proyecto.
- 11. Costo del proyecto: en este ítem se indican los costos de adquisición de la tecnología de la siguiente manera: el costo de cada componente (obras de infraestructura física, mano de obra, maquinaria y equipos, capacitación, dotación, asistencia técnica, mantenimiento, administración, operación) o conjunto de actividades necesarias para desarrollar el proyecto.

Es importante elaborar el presupuesto del proyecto, indicando cantidad, unidad de medida con especificaciones técnicas, el tiempo (en meses y dedicación), precio unitario y costo total de todos sus componentes, de forma que soporten la información contenida en los costos anuales del mismo.

Los costos anuales del proyecto deben corresponder a las necesidades reales de recursos del proyecto de conformidad con los componentes y actividades previamente definidos para lograr los objetivos planteados; obteniendo así el costo anual y total del proyecto, a partir de las necesidades de cada año y su duración.

CARMEN EMILIA OSPIN. Soud beneatry digridad

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 13 DE 55	

En la determinación de los costos es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Valorar en miles de pesos del año en la cual se prepara el proyecto (año en curso), independientemente del año en el cual se realizarán las acciones de los componentes. Es necesario que tener en cuenta que al pasar de un año a otro se actualizan las cifras a precios del respectivo año, con la inflación o índice de precios al consumidor (IPC).
- La agregación de los recursos deben corresponder a todos los insumos, mano de obra calificada y no calificada, materiales y equipos, necesarios para la realización de cada componente.
- Cuando sea necesario llevar a cabo diseños, estudios o actividades de pre inversión, estos costos deben incluirse.
- 12. Costos y fuentes de financiamiento: en este ítem se debe relacionar la(s) fuente(s) de recursos es decir si es solo institucional, de la Nación u otras y sus respectivos montos.
- **13.** Revisiones del proyecto: en este ítem se estipulan las diferentes revisiones que se deben realizar durante la puesta en marcha del proyecto (reuniones con proveedores, reuniones con especialistas, reuniones de comité, entre otras).
- **14.** <u>Aspectos institucionales y legales:</u> en este ítem se relacionan los aspectos legales que hacen parte del proyecto. En caso de que el proyecto sea para dar cumplimiento a alguna normatividad, se debe relacionar la misma.

De igual manera se hace una breve referencia a los procedimientos de tipo administrativo que requieren; por ejemplo, si se desarrollará a través de convenios interadministrativos, contratación directa, licitaciones, convocatorias, etc.

15. <u>Áreas relacionadas:</u> en este ítem se relacionan las áreas que estarán incluidas en el proyecto y se relacionan cuáles serán sus funciones dentro del mismo.

CARMEN EMILIA OSPINA Soud biereste y dendod

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 14 DE 55	

- **16.** Necesidad de desarrollo de competencias en el personal: en este ítem se relacionan las características con las cuales debe cumplir el personal que trabajara con la tecnología a adquirir.
- **17.** Plan comercial: en este ítem se relacionan, según aplique, las estrategias de mercadeo y comerciales y se define con la líder de comunicación y mercadeo cuales se va a utilizar.

Aspectos ambientales y ocupacionales: en este ítem se deben considerar, cuando a ello hubiere lugar, los efectos positivos o negativos que el proyecto puede producir sobre distintos elementos del medio ambiente como los recursos naturales y los ecosistemas, así como sobre los trabajadores; así como la necesidad o no de la necesidad de permiso o licencia ambiental.

De igual manera se relacionan los aspectos con los cuales debe cumplir la tecnología a adquirir en cuanto a normatividad ambiental y de seguridad ocupacional (licencias de rayos x, dosimetrías, vertimiento de líquidos, entre otras).

- 18. <u>Sostenibilidad del proyecto:</u> en este ítem se deben describir todos los aspectos relacionados con los mecanismos institucionales y/o operativos propuestos que garanticen su operación y mantenimiento; para lo cual se describirá en forma concreta la manera como se garantizará que el proyecto puede sostenerse durante el tiempo.
- 19. Ajustes documentales o de indicadores del SGC: en este ítem se relaciona los documentos a los que se les deben realizar cambios como parte de la ejecución del proyecto; así como los indicadores que cambiaran en su fuente para el cálculo o de responsables de cálculo y análisis. Para ambos casos describa el nombre completo y el código. Establezca si se requieren nuevos métodos de trabajo.
- **20.** Observaciones: en este ítem se relaciona si se estima pertinente, escribir particularidades que caractericen el proyecto y que deben tenerse en cuenta en la en la ejecución del mismo.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

Se realiza como parte del proceso planificador de la institución y de los diferentes servicios, donde se identifica la necesidad de incluir nuevos procedimientos



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 15 DE 55	

quirúrgicos o ayudas diagnósticas, con el fin de contar con tecnología de punta, actualizar el portafolio de servicios, estar acorde a la evidencia científica o responder a las necesidades de los usuarios o del sector; por lo que se continúa con la evaluación de la necesidad y la viabilidad de su implementación; lo cual es realizado en el comité técnico científico, lo anterior teniendo en cuenta el proceso de planeación lo establecido en el Manual para la Elaboración y Seguimiento de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia

Para el servicio de Farmacia se tiene en cuenta lo siguiente:

Para el servicio farmacéutico la planeación inicia con la identificación de las necesidades en medicamentos y dispositivos médicos para la atención de los pacientes de los servicios asistenciales, se construye el listado básico teniendo en cuenta los criterios de selección que son listado de consumo histórico de medicamentos esenciales y no esenciales debidamente justificados, guías de manejo con los que cuenta la institución aprobados por el área de planeación; dando cumplimiento al procedimiento Código SGT FAR 002.

Se realiza la proyección de necesidades para adquisición de medicamentos y dispositivos médicos según consumo histórico de los 12 meses anteriores, perfil epidemiológico institucional, y las guías de manejo aprobadas, generando la solicitud de pedido la cual es radicada en el área de suministros, los cuales continúen con el proceso de solicitud y compra de productos según el procedimiento Requerimiento para abastecimiento del servicio farmacéutico y almacén código: GAF-SU-C-001.

5.1.2. SELECCIÓN:

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

1. Se realiza la solicitud de Cotización por parte de la oficina de contratación a los diferentes proveedores de los insumos, repuestos y equipos de menor, baja y alta complejidad a adquirir, esta consta de enviar un correo institucional o una invitación física por correo certificado con la solicitud de cotización a los posibles proveedores. Para los insumos y repuestos con exclusividad de marca o fabricación se envía una única solicitud al proveedor en Colombia y no se hacen más cotizaciones.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 16 DE 55	

- 2. Se realiza un análisis de las cotizaciones en un formato institucional teniendo en cuenta características técnicas solicitadas por los especialistas, garantía y costo: si la compra es de un equipo de menor complejidad se realiza evaluación y selección en el formato de análisis de la oficina de suministros. Si por el contrario es un equipo de una complejidad media o alta se debe presentar el formato GBS-S1-F33 "Análisis Económico y Estudio de Mercado", en el CUADRO COMPARATIVO PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA este último formato solo aplica para equipos biomédicos.
- 3. Dentro del Formato GBS-S1-F33 "Análisis Económico y Estudio de Mercado" anteriormente enunciado se realiza el análisis donde se verifican los registros INVIMA, datos del equipo, especificaciones técnicas, garantía, formas de pago, tiempos de entrega, costos (valor equipo, mantenimiento anual, repuestos o accesorios, calibración, instalación).

Si se requiere, la institución debe solicitar la demostración de los equipos biomédicos cotizados y para ello se debe solicitar:

- Copia del registro INVIMA del equipo en demostración
- Ficha de evaluación para confrontar las especificaciones con las bondades técnicas u operativas.
- Carta de responsabilidad.
- Disponibilidad del Especialista para el DEMO.
- Pre inducción entrenamiento básico.
- Acompañamiento mínimo en los primeros usos del equipo.
- Diligenciamiento y firma de ficha de evaluación por parte del personal asistencial y técnico de la institución.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

Este proceso inicia con la detección de las necesidades identificadas por la Gerencia, la Dirección Científica, el cuerpo médico, el área de Mercadeo, quienes basados en los análisis de la demanda insatisfecha, avances médicos, proyectos gerenciales, municipales o departamentales, necesidades de EAPB, el sector y los usuarios; y basado en la información suministrada por la central única de referencia y contrarreferencia; evalúan y analizan la viabilidad y pertinencia médica y administrativa para su implementación.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 17 DE 55	

Adicionalmente, este proceso tiene en cuenta las modalidades, formas de contratación, demanda de servicios y análisis de la competencia existente en la región. Y finaliza con el análisis de las ofertas y la selección de las alternativas existentes que cumplan con los criterios técnicos y científicos definidos en el modelo.

Para el servicio de Farmacia se tiene en cuenta lo siguiente:

La selección de medicamentos y dispositivos médicos que se utilizan en la Institución está determinada en los procedimientos **GBS-S2-P6** "Adquisición de medicamentos, insumos médicos-quirúrgicos y suministros" y **GBS-S2-P13** "Selección".

La forma de seleccionar los medicamentos y dispositivos médicos que se requiere para brindar a los usuarios prevención, tratamiento y diagnóstico de forma segura, oportuna, de calidad y acorde a las necesidades de atención en salud y así actualizar el Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Institución.

El primer paso es:

- Definir los criterios de Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos
- Determinación del consumo histórico de medicamentos y dispositivos médicos regulares y no regulares y de los medicamentos esenciales y no esenciales.
- · Guías Institucionales.

En un segundo momento se analiza la calidad, seguridad, eficacia y costo de los Medicamentos y Dispositivos Médicos. En el momento de la inclusión de medicamentos se anexa Formato de Inclusión y los estudios que avalen la efectividad del medicamento, la inclusión de un medicamento y/o dispositivo médico se hace mediante el Comité de Farmacia y Terapéutica. La exclusión de medicamentos y dispositivos médicos se hace inmediatamente los productos estén reportados en las alertas sanitarias emanadas por el INVIMA.

Se realiza la publicación y divulga del listado básico en los diferentes servicios asistenciales y la actualización del listado básico según necesidad de acuerdo a las inclusiones y exclusiones de medicamentos y dispositivos médicos



MANUAL

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA 07/12/2021	
PAGINA 18 DE 55	

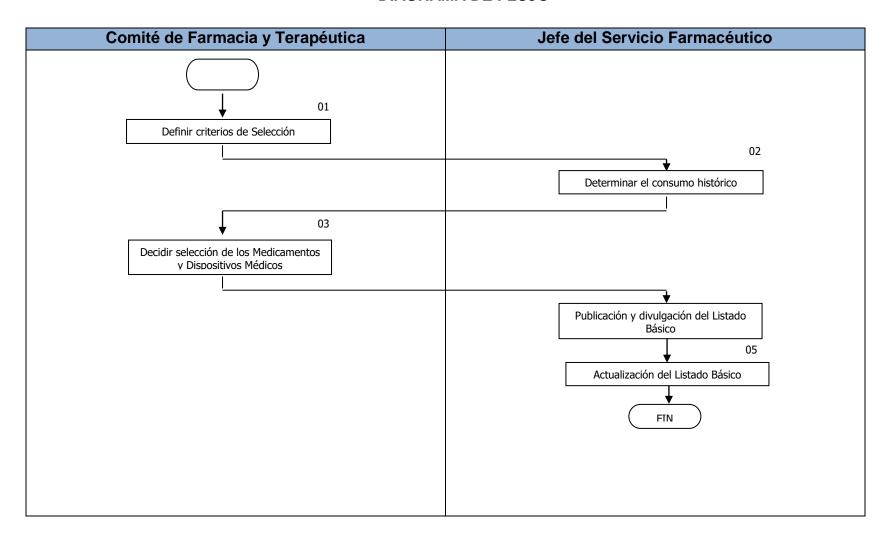
La prescripción de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en el listado deberá justificarse previamente ante el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, exceptuando aquellos casos que exista riesgo para la vida y salud de los usuarios, en aquellos casos, el medicamento o dispositivo médico podrá ser utilizado, previa autorización de la subgerencia técnico científica.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 19 DE 55	

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 20 DE 55	

5.1.3. ELECCIÓN:

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

Para la elección de un equipo de menor complejidad insumos, repuestos, de acuerdo a análisis previo la oficina de contratación, del ingeniero asesor contratado para tal fin y con el acompañamiento de la Gerencia se toma la decisión de compra.

Cuando el equipo es de media y alta complejidad, se debe realizar el análisis de las cotizaciones y se diligencia el formato de selección. En él se presenta la justificación de la compra del equipo biomédico, el análisis de costos, requerimientos técnicos, garantías, concepto de ingeniería y la autorización de compra.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

Este proceso finaliza con el análisis de las ofertas y la selección de las alternativas existentes que cumplan con los criterios técnicos y científicos definidos en el modelo.

5.1.3.1. ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

Al realizar la elección del equipo, para su adquisición se deben seguir los siguientes pasos según corresponda:

1. Si el equipo a adquirir es de menor complejidad se hace entrega del formato de requerimiento de producto y formato de estudios previos al área de suministros diligenciado y aprobado por la subgerencia administrativa, el coordinador del servicio donde nace la necesidad y visto bueno del asesor de tecnología biomédica. Allí se encargan de realizar la orden de compra, se debe tener en cuenta el procedimiento GBS-S2-P1 "Adquisición de propiedad, planta y equipo".



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 21 DE 55	

- 2. Si el equipo a adquirir es de mayor complejidad y mayor cuantía igualmente se hace el requerimiento de producto en el formato establecido por la institución, se diligencia el formato de estudios previos, se adjunta documento donde el equipo este en el plan adquisiciones, todo esto se pasa al área jurídica para revisión de documentación y realización del contrato de compraventa. Allí se encargan de realizar el contrato, en donde se estipulan las diferentes clausulas tales como: obligaciones tanto del proveedor como de la institución, pólizas de garantías y cumplimientos, forma de pago, duración y plazo de ejecución, documentación, pago de estampillas entre otros.
- 3. El proveedor debe informar la fecha aproximada de entrega del equipo, esto con el fin de realizar los pertinentes acondicionamientos estructurales si el equipo lo requiere. Además, se requiere conocer de esta fecha para coordinar las respectivas capacitaciones con el personal técnico y asistencial en caso de requerirse.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

Una vez se ha seleccionado el procedimiento médico quirúrgico que se va a implementar, se realizan las adecuaciones locativas pertinentes si es del caso, y si además requiere ser habilitado, se realiza la respectiva autoevaluación por el grupo de habilitación de la institución, para determinar necesidades de personal adicional, capacitación, insumos y elementos, medicamentos y dispositivos y todos aquellos requerimientos para prestar un servicio con calidad; plan de mejora, actualización del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y radicación de la novedad ante la Dirección Territorial de Salud municipal o departamental.

Para el servicio de Farmacia se tiene en cuenta lo siguiente:

La adquisición de medicamentos y dispositivos médicos de la institución se hace según los procedimientos **GBS-S2-P6** "Adquisición de medicamentos, insumos médicos-quirúrgicos y suministros" y **GBS-S2-P13** "Selección", el objetivo de realizar la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos es la obtención de estos con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de los usuarios de la institución.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 22 DE 55	

El paso a paso de la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos es:

- Programar las necesidades de la institución, esto se realiza enviando una proyección de necesidades a la oficina de suministros para el año siguiente que está en curso, hay que tener en cuenta que esta proyección se hace de los medicamentos y dispositivos médicos de uso regular.
- 2. Radicar la solicitud de pedido en la oficina de suministros.
- 3. De la compra de medicamentos y dispositivos médicos se encarga la oficina de suministros, la cual hace este proceso según procedimiento ADT-S4-P8 "Adquisición de medicamentos", el cual indica paso a paso el proceso a seguir en la compra de medicamentos y dispositivos médicos para abastecer a la institución.
- 4. La mayoría de medicamentos y dispositivos médicos que se compran para abastecer las necesidades de los usuarios de la institución tiene un proveedor y/o laboratorio fabricante aprobado por su alta calidad, efectividad, por el precio y cumplimiento en la entrega de los productos. Al existir una diferencia en los criterios técnicos, el Coordinador del Servicio Farmacéutico emite un concepto técnico.



MANUAL

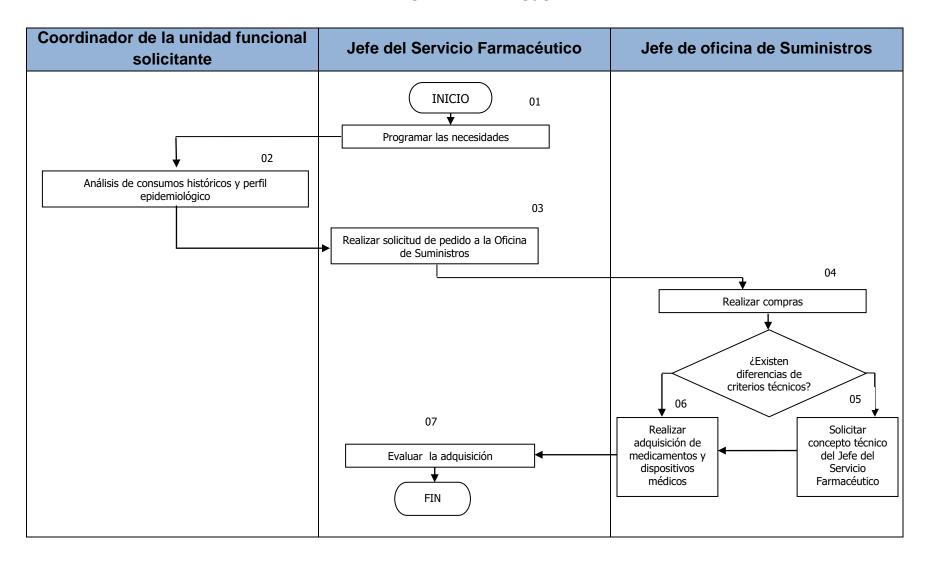
 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 23 DE 55

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL

	CÓDIGO	GAF-S2-M1
	VERSIÓN	3
	VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 24 DE 55		24 DE 55

5.1.3.2. RECEPCIÓN E INSTALACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

5.1.3.2.1. PROCESO DE RECEPCIÓN:

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

- 1. La oficina de activos fijos o bodega de almacén, verifica las condiciones de empaque del equipo, es decir, que este venga perfectamente empacado y sin alteraciones de los sellos de empaque.
- 2. Posteriormente verifican que la factura este conforme a lo solicitado en la orden de compra o contrato según corresponda.
- **3.** El asesor de tecnología biomédica verifica los documentos de importación y registros sanitarios, si aplica.
- 4. Si el equipo fue adquirido por orden de compra, este es entregado en el área de almacén (Activos Fijos), allí se hace la apertura y revisión del contenido con respecto a la factura. Si es adquirido por medio de un contrato el equipo es entregado al área de activos fijos. La apertura y revisión del equipo y sus accesorios se debe hacer con la presencia del proveedor o delegado por la empresa contratada y el supervisor del contrato.
- **5.** Se revisan los documentos de legalización del contrato, acta de inicio, póliza de cumplimiento, pago de estampillas.
- **6.** Se revisa que vengan con todos los accesorios y componentes solicitados en el contrato y estudios previos.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

No aplica

Para el servicio de Farmacia se tiene en cuenta lo siguiente:

La recepción de medicamentos y dispositivos médicos se hace conforme al procedimientos **GBS-S2-P6** "Adquisición de medicamentos, insumos médicosquirúrgicos y suministros" y **GBS-S2-P13** "Selección", el cual tiene como objetivo Verificar las especificaciones administrativas y técnicas de medicamentos y dispositivos médicos que ingresan al servicio farmacéutico de la ESE CEO.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 25 DE 55	

Para realizar una excelente recepción Técnica y Administrativa se tienen en cuenta:

- 1. Verificar Condiciones de transporte: El pedido debe cumplir con:
 - Cantidad: El número de cajas relacionado en la guía de transporte debe ser igual a la cantidad de cajas físicas recibidas.
 - Estado del embalaje completo: las cajas no deben presentar: averías, alteraciones, humedades, perforaciones, rótulos rotos. Se debe de verificar integridad del sello del laboratorio y/o distribuidor.

En este paso se diligencia el Formato de Recepción a Transportadoras.

- 2. Realizar recepción Administrativa: Constatar si el medicamento y/o dispositivo médico y la factura o cuenta de cobro cumple con las especificaciones pactadas con el proveedor, entre las que se cuentan:
 - Condiciones de transporte (destapar cajas y revisar contenido)
 - Confrontación de la orden de compra contra la factura
 - Confrontar productos contra la factura.

En este paso se diligencia Formato de Recepción Administrativa.

Cuando llega un medicamento y/o dispositivo médico con fecha de vencimiento inferior a doce (12) meses, no se acepta el pedido; a excepción de que se presente la carta de compromiso del proveedor de cambio de producto por vencimiento si este no alcanzó a rotar.

- 3. Revisar la Estructura de la factura: Constatar que la factura se encuentra:
 - Denominada expresamente como factura de venta.
 - Llevar una numeración consecutiva de facturas de venta.
 - Contener la razón social y NIT o cedula del proveedor.
 - Expedida a nombre E.S.E HUHMP NIT. 891180268-0, presentar fecha de expedición.
 - Descripción específica o genérica de los artículos vendidos o servicios prestados.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 26 DE 55	

- Especificar el valor de la mercancía o servicio, el valor del IVA y el valor total de la operación.
- Debe identificar el Régimen de impuesto a las ventas a la cual está inscrito (Régimen Común)
- Número de la Resolución expedida por la DIAN de autorización para facturar
- El nombre o razón social y NIT del impresor de la factura.
- 4. <u>Confrontar la orden de compra contra la factura</u>: Revisar que los documentos contengan:
 - La cantidad registrada en la factura sea igual a la cantidad solicitada.
 - Los insumos comprados deben conservar las especificaciones de la orden de compra o pedido.
- 5. <u>Confrontar productos contra la factura</u>: Para el caso de los **medicamentos** se debe verificar específicamente que:
 - El nombre genérico del producto recibido coincide con la orden de compra o pedido y factura.
 - La forma farmacéutica (tableta, solución inyectable, cápsula, ungüento, jarabe, elixir) coincide con lo solicitado y lo facturado.
 - La cantidad recibida coincida con la cantidad pedida y facturada.
 - El costo unitario de los insumos o productos y el valor total coinciden con los de la orden de compra.
 - En caso de medicamentos de marca, los mismos deben coincidir con la marca solicitada.

Cuando coinciden los productos que llegaron con la orden de compra y la factura emitida por el proveedor y/o fabricante, firma la factura la persona que revisó y quien la elaboró, luego será archivada en su puesto designado.

Cuando hay inconsistencias entre los medicamentos y dispositivos médicos que llegaron con la factura y/o con la orden de compra, se debe de notificar esto al proveedor, se utilizará los medicamentos y dispositivos médicos en el momento que se haya dado una solución al trámite, mientras que se da este el producto quedará en cuarentena.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 27 DE 55	

- 6. <u>Realizar Recepción Técnica</u>: Constatar el grado de cumplimiento de las características técnicas generales del producto como son:
 - Forma farmacéutica
 - Volumen y concentración
 - Fecha de vencimiento, la cual debe ser igual o superior a 1 año contados a partir de la fecha de recepción.
 - Registro sanitario.
 - Laboratorio fabricante.
 - En caso de medicamentos de cadena de frío, verificar que la temperatura de llegada esté entre 2 y 8°C.

En el momento de verificar las características técnicas se debe de realizar un muestreo aleatorio sobre el lote de recepción, utilizando para esto la TABLA MILITAR ESTÁNDAR NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 2859-1 para constatar el grado de cumplimiento de las características técnicas específicas del producto como son:

- Características físicas
- Condiciones de almacenamiento
- Características organolépticas
- Características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase y embalaje

En este momento se toma la decisión si el medicamento y/o dispositivo médico se aprueba o rechaza y se diligencia el formato de la recepción técnica.

Si el producto se rechaza se debe de llevar al área de cuarentena y diligenciar el Formato de Reporte de Inconformidades y/o novedades, notificarle al proveedor y hacer la devolución del producto según el procedimiento **ADT-S4-P10** "Devolución de medicamentos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos".

Si el producto se acepta se hacen los siguientes pasos:

- a. Se registrar el ingreso de medicamentos y dispositivos médicos al software Institucional.
- b. Realizar calificación y Seguimiento a Proveedores.



MANUAL

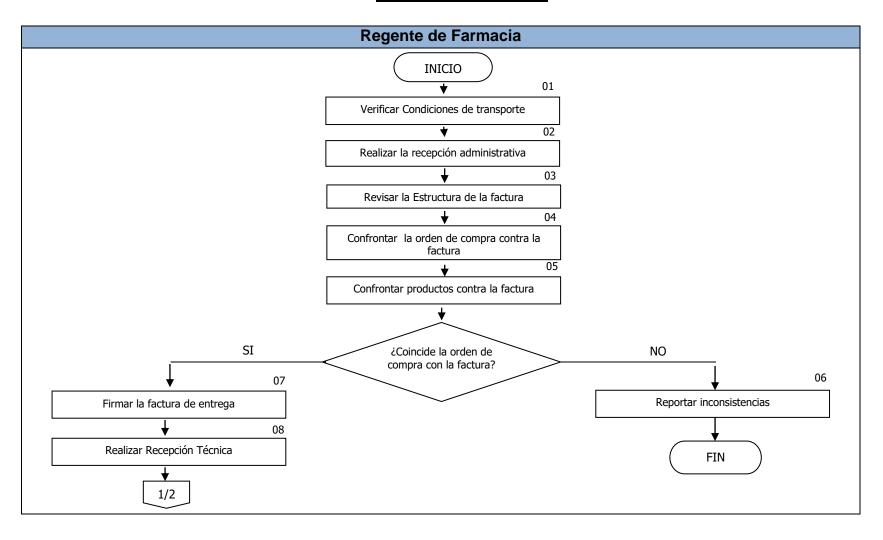
 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 28 DE 55

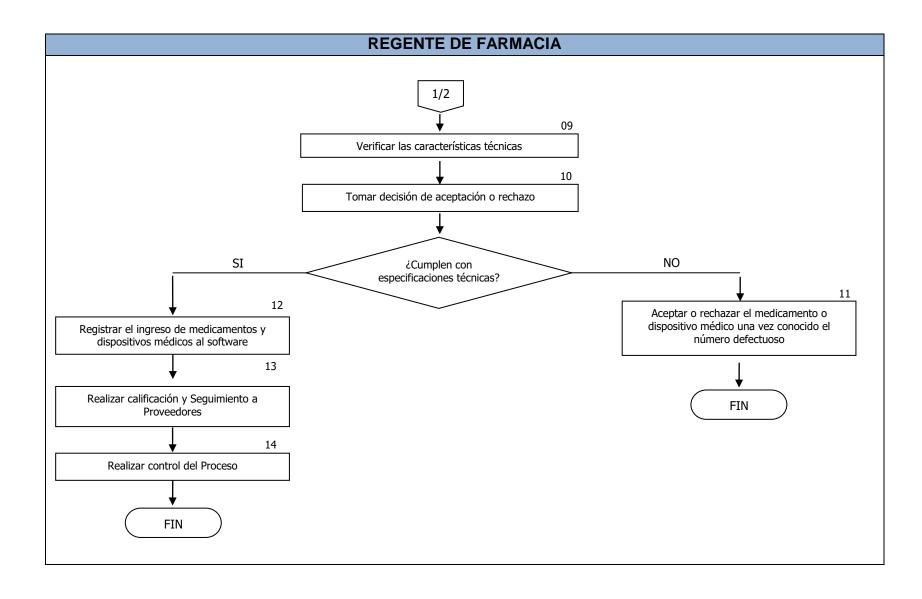
DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 29 DE 55	





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 30 DE 55	

5.1.3.2.2. PROCESO DE PRE-INSTALACIÓN:

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

A todo equipo que ingresa a la ESE Carmen Emilia Ospina, se le debe realizar lo siguiente:

- ✓ Se debe asignar un código de inventario interno de acuerdo al servicio donde se empleará.
- ✓ Hoja de vida del equipo: la cual debe contener como mínimo los datos generales de: nombre del equipo, código de interno de inventario, marca, modelo, serie, ubicación; datos técnicos: clasificación de riesgo, datos técnicos de alimentación y variables; datos de la compra: proveedor, datos contacto, fecha de compra, fecha de instalación, manuales de usuario y técnico (si aplica); información adicional; accesorios y recomendaciones.
- ✓ Relación de trabajos el cual incluye los datos del equipo, intervenciones, fecha, observaciones y firma de quien realiza la intervención.
- ✓ Lista de chequeo, la cual contiene los datos del equipo, las diferentes pruebas y observaciones.
- ✓ Se deben guardar los manuales de operación, técnicos o ficha técnica que se entregan con el equipo (si aplica).
- ✓ Se debe determinar la frecuencia de mantenimientos según el ANÁLISIS DE FRECUENCIA DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS POR SERVICIO, solo para el área de biomédica; si el equipo se encuentra en garantía o comodato la frecuencia estará estipulada por el proveedor.
- ✓ Se debe ingresar el equipo a los planes de mantenimiento preventivo y de metrología de la institución. Para los equipos en garantía se programan las fechas estipulas por el proveedor.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

Esta etapa implica la adopción o adaptación de la Guías de Práctica Clínica o protocolo de manejo, acorde con lo definido en el Manual para la Elaboración y Seguimiento de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, o en los procedimientos establecidos para tal fin; los que además definen, entre otros, que este documento debe ser socializado con el personal que participa en la atención de los pacientes.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 31 DE 55	

Para el servicio de Farmacia se debe tener en cuenta que el proceso de pre instalación no aplica, pero si se tiene un proceso de almacenamiento el cual se describe a continuación:

El almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos está conforme al procedimiento **ADT-S4-P6** "Recepción y Almacenamiento de medicamentos", el cual nos da los parámetros para conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos, de modo que mantengan las características del fabricante. Para cumplir esto se tiene en cuenta los siguientes pasos:

- Determinar las áreas de almacenamiento: Demarcar, rotular y delimitar las áreas que se dedicaran al almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- 2. <u>Ubicar sistemáticamente los medicamentos y dispositivos médicos en las áreas de almacenamiento</u>: Los medicamentos y dispositivos médicos se ordenaran de acuerdo a su forma farmacéutica y orden alfabético. También se ordenaran de acuerdo a su fecha de vencimiento.

Se debe de tener en cuenta que para el almacenamiento de los medicamentos de control especial se tiene un lugar diferente de almacenamiento ya que estos tienen una condición especial.

Los medicamentos de cadena de frío se almacenan en la nevera, esta debe de cumplir con los parámetros de temperatura entre 2°C y 8°C

- 3. Realizar control de fechas de vencimiento: En el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos se debe de tener en cuenta la fecha de vencimiento para no dispensar el producto al usuarios vencido y no tener control de los productos que están próximos a vencer, para esto se tiene en cuenta la semaforización de color rojo de los productos que están próximos a vencer (tienen entre cero (0) y seis (6) meses para cumplir su fecha de caducidad)
- 4. <u>Realizar control de condiciones ambientales</u>: Control de Factores Ambientales (humedad relativa y temperatura del ambiente) y temperatura de nevera, esto se realiza para cumplir las condiciones de estabilidad de los medicamentos.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 32 DE 55	

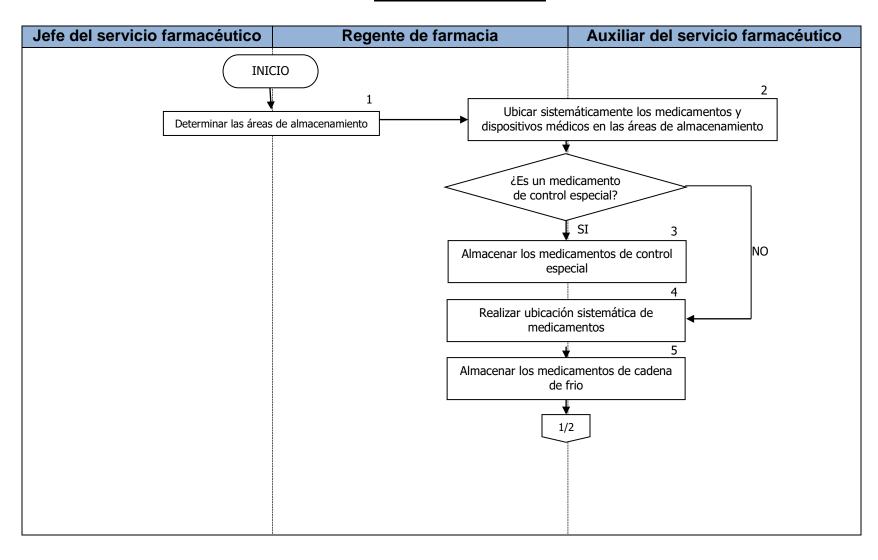
- **5.** Realizar control de condiciones higiénicas: Verificar el cumplimiento de las siguientes condiciones:
 - Ventilación: Aire fresco que no provenga de sitios de contaminación (parqueaderos, basureros).
 - Aseo y Limpieza: Se debe realizar en todas las áreas para evitar proliferación de hongos y bacterias.
 - Estantes limpios y libres de polvo.
 - Refrigerador limpio (aseo periódico) y exclusivo para almacenar medicamentos. No se permiten alimentos, bebidas, reactivos de laboratorio ni líquidos biológicos como sangre, muestras de laboratorio, etc.
 - Se deben limpiar las estibas por encima y por debajo ya que estas recogen basura, polvo y telarañas.
 - Los estantes, muebles y demás elementos que sirvan para salvaguardar los medicamentos deben ser desinfectados y aseados.
 - Está prohibido el consumo de alimentos en el área del servicio farmacéutico
 - Registro control de plagas
- 6. <u>Realizar control de Averías</u>: Las averías deben ser reportadas en el momento en que se presenten para lo cual se debe diligenciar el formato de reporte de averías en las siguientes 48 horas al incidente y dirigirlo al responsable del servicio farmacéutico para su respectivo análisis y descargo.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 33 DE 55	

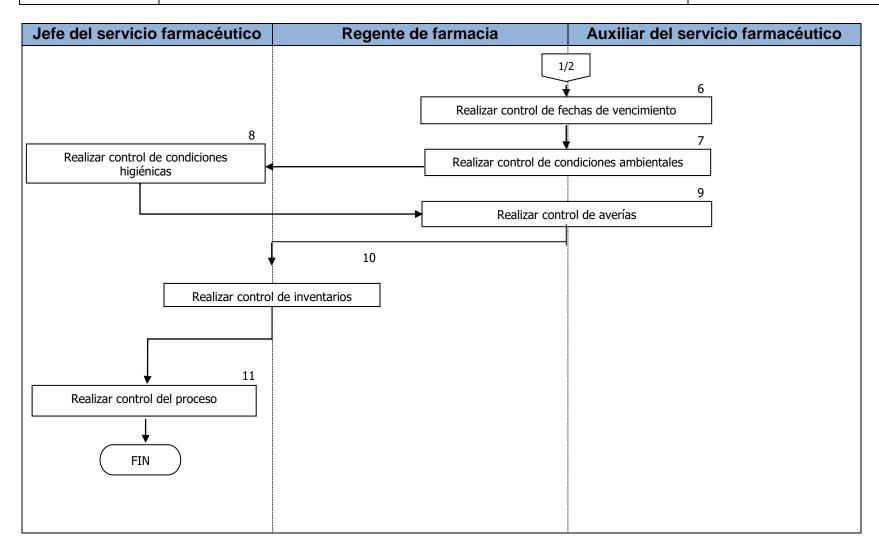
DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1	
VERSIÓN	3	
VIGENCIA	07/12/2021	
PAGINA 34 DE 55		





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 35 DE 55	

5.1.3.2.3. PROCESO DE INSTALACIÓN:

Para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística se tiene en cuenta lo siguiente:

- Los equipos que son de alta complejidad requieren del acompañamiento del proveedor. Se debe haber verificado y aprobado por ambas partes las condiciones de infraestructura, condiciones ambientales, eléctricas, ductos e hidráulicas en caso de ser necesario.
- Solo el proveedor o designado por la empresa está autorizado para hacer la instalación del equipo con el apoyo de los ingenieros y tecnólogos del departamento de biomédica.
- Se verifica los respectivos documentos solicitados (registro invima, certificados de importación, actas de entrega, facturas, pago de parafiscales).
- Se realiza el acta de entrega al servicio, relacionado todos los datos del equipo y sus accesorios si aplica.
- Se realiza el informe parcial o final solo para las compras o servicios solicitados por contrato.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

No aplica

Para el servicio de Farmacia se debe tener en cuenta que el proceso de instalación no aplica, pero si se tiene un proceso de dispensación el cual se describe a continuación:

El proceso de dispensación se encuentra paso a paso en los procedimientos **ADT-S4-P1** "Dispensación de medicamentos ambulatorios", **ADT-S4-P5** "Dispensación de medicamentos en brigada extramural" y **ADT-S4-P7** "Dispensación de medicamentos a servicios de urgencias, Hospitalización y Obstétrica baja complejidad", el cual garantiza que en los diferentes servicios asistenciales de la Institución la dispensación será oportuna y segura, al usuario correcto en las dosis y forma farmacéutica prescritas, en el horario indicado, utilizando adecuada y racionalmente los insumos y suministros necesarios en el proceso de atención.



MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 36 DE 55

Los pasos son:

- 1. Solicitud de medicamentos y dispositivos médicos por parte del equipo médico en el sistema índigo cristal.
- 2. Se reciben en el servicio farmacéutico las fórmulas médicas, verificando que estás tengan la fecha correcta (que no lleguen fórmulas vencidas).
- 3. Descargar y registrar en el sistema Índigo Crystal y Dinámica Gerencial los medicamentos y dispositivos médicos solicitados a cada paciente.
- 4. Colocar los medicamentos y dispositivos médicos requeridos por cada paciente en los cajones de los carros transportadores según número de cama, se verifica que lo que está facturado se entrega al servicio.
- 5. Transportar el carro de medicamentos y dispositivos médicos hasta el servicio asistencial
- 6. Entregar mano a mano a la auxiliar de enfermería encargada de medicamentos los medicamentos y dispositivos médicos de cada paciente según el número de cama. Para los servicios de cirugía y urgencias y en los demás servicios que haya una fórmula extemporánea, los camilleros y/o auxiliares de enfermería recogen los medicamentos en el servicio farmacéutico y la entrega se realiza mano a mano.

Para la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos de pacientes ambulatorios se debe tener en cuenta:

- Si el contrato suscrito con la EPS incluye la entrega de medicamentos ambulatorios
- En caso de que en el contrato suscrito con la EPS no se especifique la entrega de medicamentos y dispositivos médicos de manera ambulatoria, pero que el paciente haya tramitado la autorización a nombre del Hospital.
- Cuando se trate de pacientes vinculados y se disponga de contrato con la Secretaría de Salud Departamental del Huila.



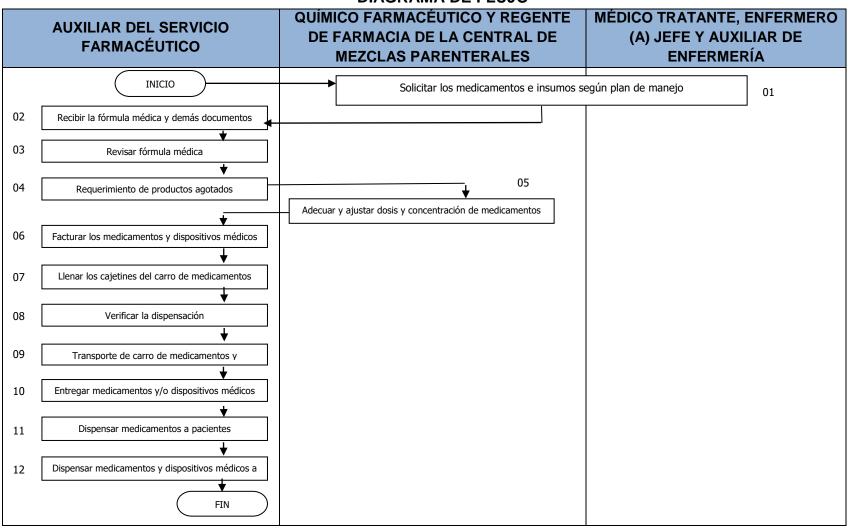
CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 37 DE 55	

- Se revisa que la fórmula médica esté debidamente diligenciada y la autorización si aplica.
- Se revisa si hay existencias del medicamento y/o dispositivo médico en cuestión. (En caso de que no lo haya, se procede a realizar requerimiento de productos agotados). En caso de que sí haya el medicamento se procede así:
 - 1. Se le indica al paciente que debe solicitar que le abran ingreso en facturación.
 - 2. Cuando el paciente regresa con el ingreso abierto, se le digitan los medicamentos y/o dispositivos médicos.
 - 3. Se le entrega la tirilla del suministro a paciente y se le indica que debe acercarse de nuevo a facturación a que le cierren la cuenta, firme la factura y que cancele el copago.
 - **4.** Cuando regresa a la farmacia, se le dispensan los medicamentos y/o dispositivos médicos.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1	
VERSIÓN	3	
VIGENCIA	07/12/2021	
PAGINA 38 DE 55		





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA	39 DE 55

5.2. CAPACITACIÓN PARA MANEJO DE TECNOLOGÍA

(Este ítem solo aplica para los departamentos de Biomédica, Sistemas, logística, y los Procedimientos Médico Quirúrgicos:)

Como parte del programa de educación continuada y el plan institucional de capacitación, se incluye el entrenamiento en el manejo de equipos biomédicos seguro y adecuado, esto basado en el procedimiento **GBS-S2-P1** "Plan Institucional de capacitación"

Una vez se encuentre instalado el equipo, el personal tanto técnico como asistencial designado por el Hospital, debe ser capacitado en el manejo del equipo. Esta capacitación debe estar liderada por la empresa vendedora y se debe capacitar como mínimo en los siguientes temas:

- Manejo del equipo tanto en la parte técnica como asistencial.
- Recomendaciones de uso
- Precauciones
- Posibles riesgos por mal uso o mal funcionamiento
- Rutinas de limpieza que deben ser realizadas por el usuario
- Conceptos básicos para el mantenimiento (solo para personal técnico)

Al culminar las capacitaciones, se debe diligenciar el formato de capacitaciones institucionales, en donde quedan consignados los temas tratados, la fecha, el nombre del capacitor, el servicio y las firmas del personal capacitado.

Para los Procedimientos Médico Quirúrgicos:

Adicional a lo ya descrito, en caso de identificarse necesidades de capacitación y entrenamiento específico para la implementación de nuevos procedimientos medico quirúrgicos, estos son realizados a través los procesos de educación continuada establecidos por la institución o mediante negociación con las casas comerciales de tecnología biomédica o a través de convenios con otras instituciones.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 40 DE 55	

Así mismo, como se tiene contemplado en los procesos de inducción y entrenamiento en el puesto de trabajo se realiza entrenamiento en el manejo de la tecnología considerada como crítica.

5.3. OPERACIÓN Y SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS

5.3.1. OPERACIÓN:

(Este ítem solo aplica para los departamentos de Biomédica, Sistemas Y logística)

- Cuando un equipo ingresa por primera vez a la institución, se debe comunicar al área de suministros y almacén la relación de los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del mismo y de esta manera contar con un stock mínimo para el buen funcionamiento al igual que codificar el equipo si es necesario.
- Los equipos al ingresar a la institución son analizados por una tabla de frecuencia de mantenimientos, esto con el fin de conocer la periodicidad del mismo y de esta manera contribuir con la minimización del riesgo de falla y asegurar la continúa operación de los equipos. Estas frecuencias son relacionadas en el PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO el cual es un instrumento diseñado para proporcionar acciones sistemáticas de trabajo al departamento o servicio de mantenimiento de cada institución.
- De acuerdo a los lineamientos establecidos en el PLAN DE METROLOGÍA se encuentran determinados que equipos se les realizará verificación interna y cuales se calibrarán externamente por una empresa certificada.
- Durante la semana laboral se realizan verificaciones de funcionamiento de los equipos: una al servicio de quirófanos, en la cual se verifica el correcto funcionamiento de los equipos de las salas de cirugía con el fin de solucionar posibles inconvenientes que se pueden generar durante la jornada. De igual manera se realiza la ronda hospitalaria en la cual el personal asistencial reporta los daños de los equipos biomédicos. Este ítem solo aplica para biomédica.
- Tanto para mantenimientos preventivos como correctivos se diligencia el formato reporte de servicio técnico, en donde se relaciona los datos del equipo intervenido, los trabajos realizados, horas, personal que realizó el mantenimiento, datos de repuestos, entre otros.

CARMEN EMILIA OSPINA Saud, bierester yd griddd

MODELO DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE SALUD

MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA	41 DE 55

5.3.2. SEGURIDAD:

Este ítem está enfocado en la vigilancia de las tecnologías, por tal motivo se encuentran involucrados el departamento de Biomédica y el servicio de Farmacia

5.4. TECNOVIGILANCIA:

El objetivo principal del programa de Tecnovigilancia es gestionar de manera oportuna y segura los inconvenientes que se puedan presentar con el uso de dispositivos médicos durante la prestación de servicios. Esto se realiza a través de la identificación, evaluación y gestión de los reportes que se pueden presentar en la institución.

Para estos reportes se establecen mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo que se origine o repita un evento adverso asociado al uso de los dispositivos médicos.

Para el reporte de los eventos la institución cuenta con el formato **FOREIA001**, para reportes de eventos e incidentes suministrado por el Invima, en el cual se relaciona todos los datos del evento y del dispositivo implicado en el evento. También contamos con el formato "**YO REPORTO**" sucesos de seguridad. Además, se cuenta con el correo institucional xxxxxxxxxxxxxx y las áreas de farmacia y oficina de calidad.

Los reportes son analizados en dos áreas: por el Ingeniero biomédico cuando se trata de un reporte asociado a un equipo biomédico y por el Químico farmacéutico cuando se trata de un reporte de dispositivo médico.



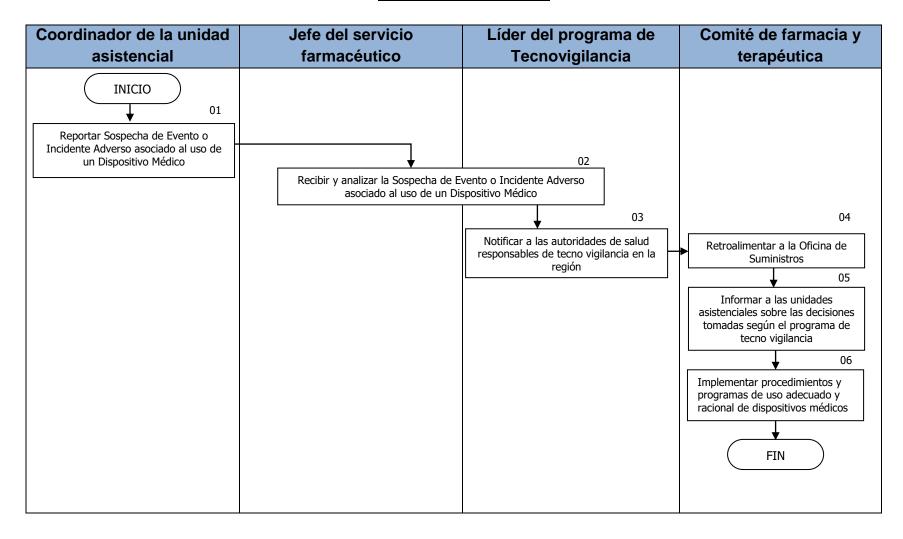
MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 42 DE 55





MANUAL

	CÓDIGO	GAF-S2-M1
	VERSIÓN	3
	VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 43 DE 55		

5.5. FARMACOVIGILANCIA:

El proceso de Farmacovigilancia se hace acorde al procedimiento SGT FAR 008 "FARMACOVIGILANCIA", el cual tiene como objetivo establecer un proceso que permita la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema involucrado en la terapia farmacológica, e informar a los entes nacionales y regionales competentes mediante notificaciones mensuales.

Toda persona del equipo de salud que identifique y/o sospeche dentro de la institución, la presencia de un problema y/o efecto indeseado asociado a uno o varios medicamentos, o a la administración de los mismos, se debe de informar inmediatamente al médico tratante (o médico de turno en su defecto) y al Químico Farmacéutico (o personal del servicio farmacéutico) la situación presentada, con el fin de adoptar oportunamente las medidas necesarias. Esto se debe de hacer para llegar a una mejora continua.

Se debe de reportar:

- Eventos presentados con cualquier tipo de medicamentos: químicos y biológicos, a base de productos naturales, medios diagnósticos y productos especiales de nutrición.
- Toda falla de respuesta terapéutica de los medicamentos usados (ineficacia, inefectividad, respuesta terapéutica disminuida, resistencia, intolerancia, insuficiencia a la respuesta), al igual que las sospechas de problemas de calidad, medibles o no, esto incluye cambios visibles en los aspectos organolépticos (color, olor, sabor, textura, etc.).

Se debe de tener en cuenta que no se deben de desechar el envase o empaque del medicamento sospechoso, este debe entregarse al personal farmacéutico, con el fin de obtener información relevante necesaria para el análisis y reporte del evento.

Se realiza el registro de los casos en El Formato de Reporte Voluntario "Reporte para Farmacovigilancia FOREAM IVC-VIG-FM026" el cual, consta de:



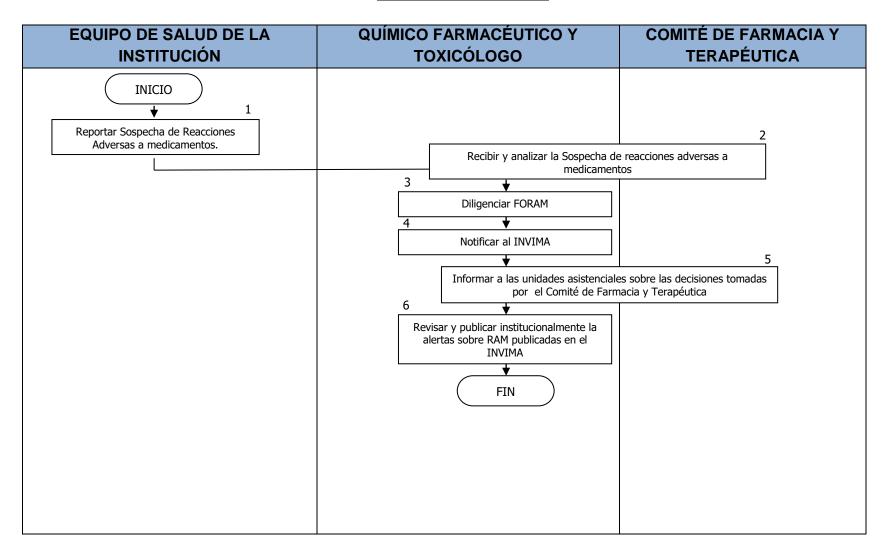
CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 44 DE 55	

- Datos generales del caso: Fecha del reporte, cuidad, fecha ocurrencia de RAM o PRM, servicio, EPS, hora ocurrencia de RAM o PRM, descripción de la RAM, PRM o PRUM observada o sospechada; si el campo es insuficiente se puede ampliar al reverso del documento o en hoja anexa.
- Datos del paciente: Nombre, documento de identificación, edad, peso, estatura, etnia, sexo, teléfono, diagnóstico, antecedentes alérgicos.
- Datos del medicamento sospechoso: Nombre genérico, nombre comercial, presentación, fecha vencimiento, laboratorio, número lote, concentración, registro sanitario, indicación para la cual está formulado, dosis administrada, vía administración, frecuencia de administración, fecha de inicio del medicamento, fecha suspensión del medicamento.
- Identificación del deportante: Nombre, cargo, teléfono y firma.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 45 DE 55	





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 46 DE 55	

5.6. BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE LA TECNOLOGÍA

5.6.1. BAJA DE TECNOLOGÍA:

En la institución se realiza la baja de un equipo de acuerdo a la presencia de las siguientes situaciones:

- El equipo no cuenta con proveedor y por lo tanto no hay venta ni de accesorios, consumibles y repuestos.
- El costo de reparación supera el 50% del costo del equipo.
- El equipo se encuentra obsoleto.
- El equipo es irreparable.
- El equipo está fuera de los límites de seguridad y no permite su ajuste.
- No se requiere en el servicio, pero puede ser reubicado.
- El equipo es hurtado.

Cuando se presenta una baja de equipo biomédico es necesario:

- 1. Realizar un reporte de servicio técnico indicando la baja. Este formato aplica para el departamento de biomédico.
- 2. Realizar el cierre de la hoja de vida, para esto se extrae de la carpeta de inventarios y se anexa el formato de baja diligenciado.
- 3. Se inactiva el equipo de la base de datos por servicio.
- 4. Se realiza el cambio de póliza de seguro.
- 5. Se analiza su reposición.
- 6. Se almacena hasta su disposición final.

5.6.2. DISPOSICIÓN FINAL DE TECNOLOGÍA:

En la institución se cuenta con dos formas de disposición final de la tecnología biomédica para los departamentos de Biomédica, Sistemas y Logística:

DISPOSICIÓN FINAL DE BIENES POR PARTE DE LA ESE CARMEN EMILIA OSPINA DE NEIVA

Cuando el equipo dado de baja es propiedad de la E.S.E Carmen Emilia Ospina, puede ser dispuesto de la siguiente manera:



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1	
VERSIÓN	3	
VIGENCIA	07/12/2021	
PAGINA	47 DE 55	

- Disposición de residuos controlados
- Disposición de los equipos para donación o transferencia

Para el servicio de Farmacia se tiene en cuenta lo siguiente:

Conocer cuál es la disposición final de medicamentos y dispositivos médicos garantiza la adecuada separación de los residuos que se generan por medicamentos y dispositivos médicos vencidos, averiados, deteriorados o preparados en la central de mezclas del servicio farmacéutico que no fueron administrados al paciente, con el fin de evitar la reutilización indebida y contaminación ambiental. Antes de hacer la disposición final de un medicamento y/o dispositivo médico se debe destruir en su totalidad el empaque primario, empaque secundario y etiqueta del producto.

La disposición final de un medicamento y dispositivo médico se puede dar por:

1. Medicamentos y dispositivos médicos averiados.

- 1.1 Desechar el medicamento y/o dispositivo médico en la caneca roja
- 1.2 Hacer el reporte de la avería en el formato "Reporte de averías"
- 1.3 Entregarlo al coordinador del servicio farmacéutico para hacer el informe de productos averiados.

2. <u>Medicamentos y dispositivos médicos que se utilizaron en la</u> preparación de medicamentos.

2.1 Separar y almacenar temporalmente los residuos :

- Las cajas de los medicamentos o empaques secundarios después de ser rasgadas se depositan en caneca verde, ya que no son considerados reciclables.
- Los envases primarios de medicamentos, medicamentos parcialmente utilizados, sobrantes líquidos de ampollas y plástico impregnado de medicamentos deben ir en bolsa roja.
- Depositar las agujas en los guardianes de seguridad color rojo.
- Las bolsas de suero, uretrales, macro goteros, jeringas, capuchones de agujas, envases plásticos y bolsas plásticas



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 48 DE 55	

que no hayan tenido contacto con medicamento, deberán depositarse en el recipiente con bolsa azul marcado reciclable plástico.

• Los tapabocas, guantes, gorros, batas, que se han utilizado en la preparación de medicamentos de desechan en bolsa roja.

Se tiene en cuenta que los medicamentos y dispositivos médicos que salen en bolsa roja de la central de mezclas de la institución se denominan como residuos peligrosos y se conoce cuando es oncológico ya que las bolsas están marcadas por códigos, según el área donde se utilice.

2.2 Recolección de residuos por parte del personal de servicios generales: la recolección se hace en tres (3) momentos del día: en la mañana (entre 6 a.m. – 8 a.m.), al medio día (entre 12 p.m. – 2 p.m.) y en la tarde (6 p.m. – 8 p.m.).

3. Medicamentos y dispositivos médicos vencidos.

El Servicio Farmacéutico cuenta con las siguientes estrategias para evitar que se venza un producto dentro de una farmacia satélite.

- Enviar nota informativa a la Gerencia y Subgerencia Técnico Científica de los medicamentos y dispositivos médicos que están próximos a vencer, desde allí se emite una circular a los diferentes servicios asistenciales informando de esto.
- No recibir medicamentos y dispositivos médicos que tengan menos de un año para su fecha de caducidad desde el día que se reciba en la farmacia, al menos que tenga carta de compromiso.
- Tener en los contratos con proveedores la recogida y cambio de medicamentos y dispositivos médicos que están próximos a vencer que no rotan en la institución.

Los medicamentos y dispositivos médicos vencidos son almacenados temporalmente en una zona restringida llamada área de rechazo, ubicada en la Farmacia Bodega. Si es factible deben ser entregados a los proveedores para su disposición final o sino con una empresa especializada en la disposición final de productos farmacéuticos, en donde según su principio activo son tratados a través de incineración, neutralización - desactivación química, alcantarillado entre otras.



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 49 DE 55	

Al presentarse el vencimiento y/o averías de medicamentos y/o dispositivos médicos se procede así:

1. Generar informe de los medicamentos y dispositivos médicos vencidos, rotos o deteriorados:

Elaborar un listado describiendo los medicamentos y dispositivos médicos, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, cantidad, describir el estado en que se encuentra, es decir, si están vencidos, averiados o deteriorados y finalmente el costo de los mismos para presentarlo a Gerencia.

2. Generar acta de verificación del listado los medicamentos y dispositivos médicos vencidos, rotos o deteriorados:

Los funcionarios se reúnen para hacer verificación de los medicamentos y dispositivos médicos del listado anterior y una vez verificada la existencia relacionada en el listado se procede a elaborar un acta que autorice la baja de inventario.

3. Elaborar oficio de autorización de baja:

Elaborar oficio donde se autorice por parte de Gerencia dar de baja del inventario los productos vencidos y deteriorados.

4. Elaborar comprobante de salida:

Generar comprobante de salida de los productos vencidos, deteriorados o averiados a través de ajuste del inventario en el software Dinámica Gerencial, para ser dados de baja de forma definitiva del inventario del Servicio Farmacéutico.

5. Solicitar eliminación de residuos fuera de la institución:

Solicitar mediante un oficio a la unidad funcional de Salud Ocupacional la gestión de eliminación de los residuos peligrosos.

De la disposición final de medicamentos y dispositivos médicos se encarga la oficina de Seguridad y Salud en el trabajo, la cual hace este proceso según procedimiento **SOA-S2-P6** "Gestión de residuos hospitalarios", el cual indica paso



MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1
VERSIÓN	3
VIGENCIA	07/12/2021
PAGINA 50 DE 55	

a paso el proceso a seguir en la disposición final de medicamentos y dispositivos médicos de la institución.



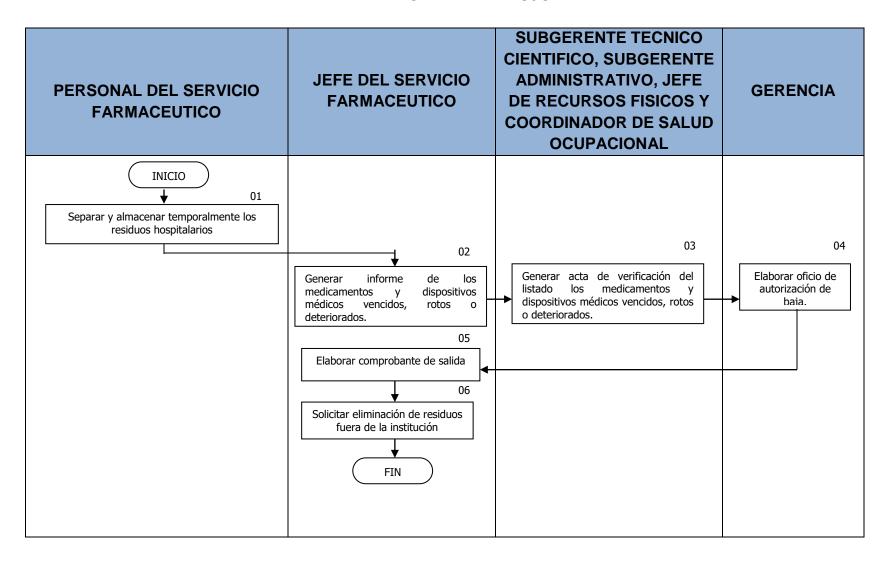
MANUAL

 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 51 DE 55





MANUAL

CÓDIGO	GAF-S2-M1	
VERSIÓN	3	
VIGENCIA	07/12/2021	
PAGINA	\$ 52 DE 55	

5.7. GESTIÓN DE RESIDUOS DE LABORATORIO CLÍNICO

Para los residuos generados en el laboratorio clínico se deberán tener en cuenta los procedimientos de manejo inicial y final establecidos en la tabla:

Procedimientos de manejo de residuos de laboratorio clínico DESECHO	MANEJO INICIAL	MANEJO FINAL
APLICADORES		Tomar el material
BAJALENGUAS		Descartar en bolsa roja
PALILLOS		
CONTAMINADOS		
AGUJAS	Desechar en guardián	Agregar peróxido de
LANCETAS		hidrogeno
CUCHILLAS DE		
BISTURI		
ORINA	Inactivar con Peróxido	Decantar
	de hidrogeno durante 30	Dejar correr abundante
	minutos, el doble de la	agua
	cantidad de orina	Colocar el recipiente en
		bolsa roja
MATERIA FECAL	Tapar herméticamente	Colocar en bolsa roja
SANGRE	Depositar en un frasco	Decantar
COAGULOS	de boca ancha	Dejar correr abundante
PLASMA	Agregar Peróxido de	agua
SUERO	hidrogeno durante 30	Colocar los tubos en
OUT TIVOO	minutos,	bolsa roja
CULTIVOS	Esterilizar en autoclave	Desechar en bolsa roja
CEPAS	30 minutos a 121grados	Lavar el material de
PRODUCTOS	centígrados	vidrio con jabón de pH
BIOLOGICOS		neutro
		Enjuagar con abundante
LAMINAS	Depositar el material en	agua Realizar el lavado del
LAMINILLAS	Glutaraldehido puro	material de acuerdo al
LAMINILLAS	durante 60 minutos	procedimiento
	durante ou minutos	procedimento



CÓDIGO	GAF-S2-M1	
VERSIÓN	3	
VIGENCIA	07/12/2021	
PAGINA 53 DE 55		

		establecido en el protocolo de limpieza y desinfección de material y uso y reuso de material.
CAMARA DE NEUBAWER	Inactivar con Glutaraldehido sin diluir	Enjuagar con abundante
ELEMENTOS DE		agua
BARRERA(GORROS, GUANTES, TAPA BOCAS)	Desechar en bolsa roja	Desechar en bolsa roja
RECIPIENTES DE REACTIVOS	Diluir residuos con grandes cantidades de agua Eliminar por vertedero	Descartar frasco en bolsa
ELEMENTOS DE VIDRIO	Depositar el material en Glutaraldehido puro durante 60 minutos	Realizar el lavado del material de acuerdo al procedimiento establecido en el protocolo de limpieza y desinfección de material y uso y reuso de material.
ELEMENTOS DE PLASTICO	Depositar el material en Glutaraldehido puro durante 60 minutos	Realizar el lavado del material de acuerdo al procedimiento establecido en el protocolo de limpieza y desinfección de material y uso y reuso de material.



MANUAL

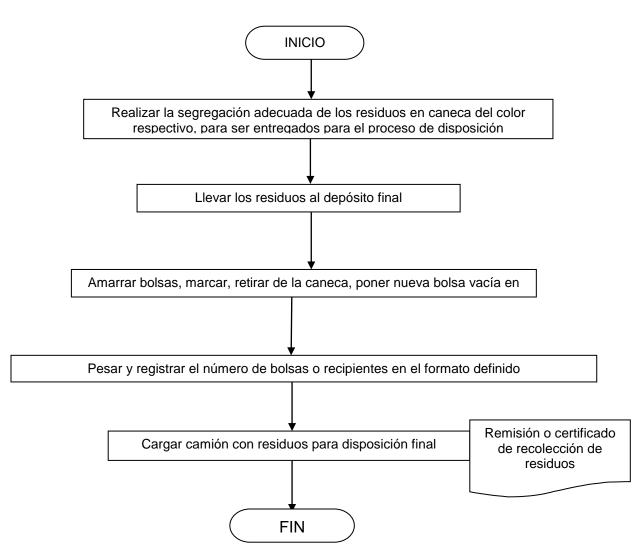
 CÓDIGO
 GAF-S2-M1

 VERSIÓN
 3

 VIGENCIA
 07/12/2021

 PAGINA 54 DE 55

Diagrama De Flujo





CÓDIGO	GAF-S2-M1	
VERSIÓN	3	
VIGENCIA 07/12/2021		
PAGINA 55 DE 55		

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción el Cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento: Con la finalidad de obtener una mejora continua de la gestión de la tecnología con respecto a equipos biomédicos, medicamentos, dispositivos médicos y nuevas tecnologías.	28/12/2018
2	Traslado de proceso: Cambio del subproceso GBS-S3-M5 "Infraestructura y equipos" al subproceso "Biomédica" GBS-S5-M1.Dicho ajuste se realiza para dar cumplimiento a solicitud de plan de mejoramiento de control interno.	05/12/2019
3	Modificación del documento: Se modifica el documento con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso de "Bioingenieria " las modificaciones que se realizaron fueron: • Actualización de la vigencia • Ajustes Estructurales	06/12/2021
Nombre: Maria Margaria Paredes Trujillo Contratista Area Tecnicocientifia.		Nombre: Claudia
Nombre: Juan Felipe Cabrera Peña Contratista área garantía de la calidad	Nombre: Irma Susana Bermudez Acosta Contratista área garantía de la calidad	Marcela Camacho varon Cargo: subgerente Administrativo
Elaboró	Revisó	Aprobó