



Health & Life IPS

POLITICA DE GESTION DE LAS TECNOLOGIAS EN SALUD

OBJETIVOS	2
OBJETIVO GENERAL.....	2
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
ALCANCE.....	2
DEFINICIONES.....	2
NORMATIVIDAD.....	3
DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA.....	4
LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA.....	5
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.....	5

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Garantizar la adecuada ruta de gestión de las tecnologías en salud enfocados a disminuir los riesgos económicos, ambientales y asistenciales aplicados a todos los servicios de Health & Life IPS que están alineados con los objetivos misionales de la institución a nivel nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Asegurar el correcto proceso de evaluación de nuevas tecnologías mediante la implementación de metodologías para la adquisición de tecnologías en salud.
- Identificar la necesidad de renovación tecnológica teniendo en cuenta la obsolescencia, la normativa vigente y las decisiones administrativas enfocadas a la seguridad del paciente.
- Asegurar una adecuada puesta en funcionamiento, monitorización y control según el ciclo de vida útil de las tecnologías generando disponibilidad para la atención segura en pacientes

ALCANCE

Aplica a toda la tecnología en salud en Health & Life IPS a nivel nacional generando un beneficio a los agentes involucrados en el proceso.

DEFINICIONES

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.

Gestión de la calidad: Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento permiten mantener las condiciones de calidad del dispositivo médico.

Red de farmacovigilancia: es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

Red de Tecnovigilancia: Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Seguridad: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Seguridad del paciente: “Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencia científicamente probada que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o mitigar sus consecuencias” (ABC del INVIMA)

Tecnología en salud: De acuerdo a la definición de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INAHTA) son "Cualquier intervención que se puede utilizar para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o de cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud".

Tecnología de soporte: Son grupos de tecnologías que prestan apoyo funcional de las actividades del prestador de salud en infraestructura y/o aplicaciones como los computadores, impresoras, escáneres, servicio eléctrico, la planta de apoyo, entre otros.

NORMATIVIDAD

Decreto 4107 de 2011, “Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.”, además, fue creada la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, la cual hace parte del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.

Decreto 780 de 2016, Por el cual se dictan disposiciones y realizan ajustes al sistema único de Acreditación en salud.

Decreto 4725 DE 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Decreto 434 de 2020, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

Resolución 4002 de 2007, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Resolución 4816 de 2008, por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos, los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya y los usuarios de dispositivos médicos en general.

Resolución 5095 de 2018, por el cual se adopta “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1”.

Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA

Política de Gestión de las Tecnologías en Salud: Health & Life IPS se compromete a cumplir con la ruta segura estipulada en el manual de gestión de las tecnologías, para garantizar una adquisición, renovación, control, monitorización y disposición final con el fin de brindar procesos asistenciales seguros y con calidad en el ámbito hospitalario, ambulatorio y domiciliario, alineados con la plataforma estratégica de la institución.



Página 1 de 1

Health & Life IPS

POLITICA DE GESTION DE LAS TECNOLOGIAS EN SALUD

DECLARACIÓN DE LA POLITICA

Health & Life IPS se compromete a cumplir con la ruta segura estipulada en el manual de gestión de las tecnologías, para garantizar una adquisición, renovación, control, monitorización y disposición final con el fin de brindar procesos asistenciales seguros y con calidad en el ámbito hospitalario, ambulatorio y domiciliario, alineados con la plataforma estratégica de la institución.



DRA. MARIANA RODRIGUEZ RODRIGUEZ
GERENTE HEALTH & LIFE IPS SAS

Dra. Mariana Rodríguez Rodríguez
Gerente Health & Life IPS

Documento controlado por el Sistema de Gestión de Calidad, asegúrese que corresponde a su última versión consultando la plataforma [ALMERA](#)

CODIGO: PO-BIO-01
ELABORÓ: JESÚS ORLANDO JURADO
CARGO: COORDINACIÓN BIOMÉDICA

VERSION: 1
REVISÓ: JAIRO OROZCO
CARGO: SISTEMA GESTIÓN INTEGRAL

FECHA: 16 de septiembre de 2022
APROBÓ: Ing. ANDERSON NEUSA
CARGO: DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA

Para establecer un método de adquisición de nuevas tecnologías se crea dos formatos, formato de requerimiento tecnológico en salud, por el cual se establece las necesidades clínicas y técnicas a satisfacer con el fin de delimitar los parámetros que debe tener la nueva tecnología para posterior mente ser evaluada en el formato de evaluación de tecnologías en salud, el cual como resultado tendrá al mejor oferente para determinar la propuesta comercial más viable.

Con el fin de determinar la renovación de las tecnologías en salud al finalizar el ciclo de vida útil, se establece desde cada proceso involucrado, gestión biomédica, gestión de la infraestructura y gestión de la información un cronograma anual de renovación de tecnologías, con el fin de mitigar perdidas económicas y aparición de eventos adversos.

Para asegurar una prestación de salud con calidad se establece un cronograma de mantenimientos preventivos y una ruta de solicitudes de mantenimientos correctivos los cuales están delimitados por los procesos involucrados, gestión biomédica, gestión de la infraestructura y gestión de la información, los cuales realizan monitorización a la puesta en marcha y el adecuado funcionamiento de las tecnologías en salud.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

INDICADORES

- **Proporción de eventos adversos relacionados con el uso de tecnologías en salud:**

$$\frac{\text{NUMERO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON USO DE LAS TECNOLOGIAS EN EL MES}}{\text{NUMERO TOTAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL MES}} \times 100$$

META: menor o igual 10%

- **Proporción de incidentes relacionados con el uso de tecnologías en salud:**

$$\frac{\text{NUMERO DE INCIDENTES RELACIONADOS CON USO DE LAS TECNOLOGIAS EN EL MES}}{\text{NUMERO TOTAL DE INCIDENTES EN EL MES}} \times 100$$

META: menor o igual 15%

- **Proporción de renovación de tecnologías en salud:**

$$\frac{\text{NUMERO DE ADQUISICIONES REALIZADAS EN EL TRIMESTRE}}{\text{NUMERO TOTAL DE ADQUISICIONES PROGRAMADAS EN EL TRIMESTRE}} \times 100$$

META: mayor o igual 95%