

GUÍA PRÁCTICA PARA LA ADAPTACIÓN DE UNA PREEXISTENTE CAPACIDAD HOSPITALARIA PARA AFRONTAR UNA CONTINGENCIA

Maria Camila Rojas Serrano

Trabajo Dirigido

Tutor

Ing. Viena Sofía Plata Guao

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2020



**GUÍA PRÁCTICA PARA LA ADAPTACIÓN
DE UNA PREEXISTENTE CAPACIDAD
HOSPITALARIA PARA AFRONTAR UNA
EMERGENCIA SANITARIA**

En la siguiente guía práctica se encontrarán algunos pasos que ayudarán a mejorar la preexistente capacidad instalada en instituciones prestadoras de salud específicamente en el servicio de urgencias cuando se presenta una emergencia sanitaria. Estos pasos están soportados sobre la normatividad nacional. Colombia tiene dentro de su organización política un aparato estatal que incluye formas establecidas de cómo abordar el tema de la Salud Pública como parte de la responsabilidad que se tiene respecto al bienestar de la población. Es por esto que la normatividad permite el bien público en materia de salud, abordar los problemas de Salud Pública, para controlarlos y, si es posible, evitarlos o detenerlos oportunamente.

La capacidad instalada hace referencia a la disponibilidad de infraestructura necesaria para producir determinados bienes o servicios. Esta capacidad está directamente relacionada con la dotación de recursos físicos, humanos, tecnológicos y de equipos necesarios para ofrecer servicios y puede ser estimada a través de la cuantificación de estos. El análisis de capacidad instalada en instituciones prestadoras de salud considera como principales herramientas para la prestación de servicios formativos la dotación en: camas, consultorios, salas de cirugía, especialistas, así como el número de pacientes que demandan el servicio. Dada esta definición nace la idea de crear una guía práctica que ayude al mejoramiento de la capacidad instalada en instituciones prestadoras de salud en tiempo de emergencia, esta guía estará enfocada en el servicio de urgencias ya que este es uno de los servicios de más demanda en momentos de contingencia sanitaria.

La respuesta oportuna ante una emergencia y muy especialmente las emergencias con impacto en la salud pública, contribuye en forma significativa, a la mitigación del posible impacto en la salud y el ambiente. En el ámbito cotidiano del Distrito Capital se presentan un sinnúmero de emergencias, que en la actualidad no se reportan y otras que, a pesar de ser notificadas, su atención presenta grandes dificultades y tropiezos por la falta de preparación, criterio técnico y recursos en las Empresas Sociales del Estado.

De acuerdo a lo anterior, la finalidad del proyecto es desarrollar un mecanismo de disponibilidad y respuesta oportuna a instituciones prestadoras de salud, coordinando ante la presencia de una emergencia o desastre (se incluye un brote, epidemia o una emergencia sanitaria o compleja) con criterios de eficiencia y efectividad, para aumentar la capacidad instalada de reacción rápida y de un modelo de guía práctica en servicios de urgencias capaz de dar respuesta, alertar y reaccionar con rapidez para ayudar a dicha población que este atravesando una emergencia.

Los pasos subsecuentes ayudan a la capacidad instalada ya que controlan los problemas de salud pública en una emergencia sanitaria, como se mencionó anteriormente son basados a partir de un conjunto de normas que contribuyen y aseguran que tengan el resultado esperado.

A continuación, se enlistan los pasos, que están incluidos en tres divisiones:

1. PLANEACIÓN

A) DETERMINAR LA CAPACIDAD INSTALADA

Es fundamental empezar con conocer la capacidad instalada del instituto prestador de salud, con el fin de percatarse sobre la capacidad de pacientes ingresados para apoyar al personal médico, no se presente saturación en el servicio y sea más rápido el manejo de los pacientes.

$$CIT_{i,z} = C_{i,z} + SA_{i,z} + AMB_{i,z} + AT_{i,z} \quad (1)$$

Dónde:

- $CIT_{i,z}$ = Capacidad instalada total del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.
- $C_{i,z}$ = Total de camas del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.
- $SA_{i,z}$ = Total de salas del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.
- $AMB_{i,z}$ = Total de ambulancias del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.
- $AT_{i,z}$ = Total de apoyo terapéutico del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.

Los elementos que componen los subconjuntos anteriormente mencionados son estimados de la siguiente manera [1]:

- Total camas:

$$C_{i,z} = \sum_{x=1}^z \sum_{c=1}^n c_{c,x} \quad (2)$$

Dónde:

- $C_{i,z}$ = Total de camas del territorio i en los z prestadores de servicios de salud
- $c_{c,x}$ = Camas de un prestador de las c categorías definidas en el REPS

- Total salas:

$$SA_{i,z} = \sum_{x=1}^z \sum_{c=1}^n sa_{c,x} \quad (3)$$

Dónde:

- $SA_{i,z}$ = Total de salas del territorio i en los z prestadores de servicios de salud

$sa_{c,x}$ = salas de un prestador de las c categorías definidas en el REPS

- Total ambulancias:

$$AMB_{i,z} = \sum_{x=1}^z \sum_{c=1}^n amb_{c,x} \quad (4)$$

Dónde:

$AMB_{i,z}$ = Total de ambulancias disponibles en el territorio i de los z prestadores de servicios de salud

$amb_{c,x}$ = Ambulancias disponibles en un prestador de las c categorías definidas en el REPS

- Total apoyo terapéutico:

$$AT_{i,z} = \sum_{x=1}^z \sum_{c=1}^n si_{c,x} \quad (5)$$

Dónde:

$AT_{i,z}$ = Total de apoyo terapéutico del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.

$si_{c,x}$ = sillas de un prestador de las c categorías definidas en el REPS.

B) DETERMINAR LA OFERTA Y DEMANDA

- **Oferta Agregada:**

$$OA_{i,z} = \sum_{z=1}^k CIT_{i,z} \quad (6)$$

Dónde:

$OA_{i,z}$ = Oferta agregada en el territorio i, de cada uno de los z prestadores de servicios de salud.

$CIT_{i,z}$ = Capacidad instalada total del territorio i en los z prestadores de servicios de salud.

- **Demanda por percepción de la enfermedad:**

$$NSP_i = \frac{PNS_i}{PT_i} \quad (7)$$

Dónde:

- NSP_i = Proporción de percibir necesidad de atención en salud, en un territorio i.
- PNS_i = Número de personas que responden afirmativamente percibir la necesidad de atención en salud en un territorio i, en un período determinado.

- PT_i = Total de personas del territorio i.

-Demanda por acceso a salud:

Urgencias:

$$P\left(\frac{A_{u,i}}{NS_{j,i}}\right) = \frac{NS_{j,i} * A_{u,i}}{NS_{j,i} * A_{u,i} + (1 - NS_{j,i}) AN_{u,i}} \quad (8)$$

Dónde:

- $P\left(\frac{A_{u,i}}{NS_{j,i}}\right)$ = Probabilidad de acceso al servicio de urgencias dada una necesidad en salud.
- $NS_{j,i}$ = Percepción de requerir atención en salud de un individuo i en un periodo determinado, en un territorio j.
- $A_{u,i}$ = Acceso al servicio de urgencias de un individuo i en un periodo determinado, en un territorio j.
- $AN_{u,i}$ = Acceso al servicio de urgencias de un individuo i en un periodo determinado, cuando no reporta una percepción de necesidad en salud.

-Demanda efectiva:

Urgencias:

$$AU_i = \sum_{j=i}^n U_j \quad (9)$$

Dónde:

- AU_i = Total de urgencias realizadas en el territorio i.
- U_j = Urgencias realizadas al individuo i en un periodo determinado.

C) CRITERIOS DE HABILITACIÓN

RESOLUCIÓN NÚMERO 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 [3]

Grupo de consulta externa

Son los servicios en los que se ofrece orientación, diagnóstico, tratamiento o paliación. De acuerdo con el criterio médico y en el marco de su autonomía, la atención podrá tener carácter prioritario. En los ambientes, áreas, o salas de procedimientos dependientes del servicio de consulta externa, no pueden permanecer pacientes que requieran observación o internación. Las áreas de observación son exclusivas de los servicios de urgencias.

Servicio de cuidado intensivo adultos

Servicio para la atención de pacientes adultos críticamente enfermos o desde la edad que por criterio médico puedan ser manejados en este servicio, con pato las que requieran soporte vital, monitorización y manejo especializado, cuya condición clínica pone en peligro la vida en forma inminente. Cuando se oferte atención de paciente adulto quemado en condiciones críticas en un ambiente exclusivo fuera del servicio de cuidado intensivo adulto, cumplirá con los criterios establecidos en el presente servicio para el paciente adulto quemado.

Estándar de talento humano

Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

- Profesional de la medicina especialista en medicina de urgencias.
- Profesional de enfermería especialista en cuidado crítico o en el control del paciente de cuidado intensivo adultos.
- Profesional de terapia respiratoria o fisioterapia.
- Auxiliar de enfermería con constancia de asistencia en acciones de formación continua en asistencia en soporte vital básico.

Servicio de hospitalización parcial

Es el servicio que presta atención a pacientes en internación parcial, diurna, nocturna, fin de semana y otras que no impliquen estancia completa.

Estándar de procesos prioritarios

Manejo de urgencias que incluya:

- Reanimación cardio cerebro pulmonar.

Servicio de urgencias

Servicio responsable de dar atención a las alteraciones de la integridad física, funcional y/o psíquica por cualquier causa con diversos grados de severidad, que comprometen la vida o funcionalidad de la persona y que requiere de la prestación inmediata de servicios de salud, a fin de conservar la vida y prevenir consecuencias críticas presentes o futuras. El servicio debe ser prestado las 24 horas del día.

Estándar de talento humano

Complejidad baja

Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

- Profesional de la medicina que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital avanzado.
- Auxiliar de enfermería que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital básico.

En zonas especiales de dispersión geográfica, disponibilidad de:

- Profesional de la medicina que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital avanzado.
- Auxiliar de enfermería que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital básico.

Complejidad mediana

Cuenta con:

- Profesional de la medicina o profesional de la medicina especialista en medicina de urgencias o medicina familiar.
- Profesional de la enfermería.
- Auxiliar de enfermería que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital básico.

Disponibilidad de:

- Profesionales de la medicina especialistas necesarios para la atención de las diversas patologías conforme con la información documentada en el estándar de procesos prioritarios.
- Profesional de terapia respiratoria o fisioterapeuta.
- Los profesionales de la salud cuentan con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital avanzado, con excepción del profesional de la medicina especialista en medicina de urgencias

Complejidad alta:

Cuenta con:

- Profesional de la medicina o profesional de la medicina especialista en medicina de urgencias o medicina familiar.
- Profesional de la enfermería.
- Auxiliar de enfermería que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital básico.
- Profesionales de la medicina especialistas necesarios para la atención de las diversas patologías conforme a la información documentada en el estándar de procesos prioritarios.

Disponibilidad de:

- Profesional de terapia respiratoria o fisioterapeuta.
- Los profesionales de la salud cuentan con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital avanzado, con excepción del profesional de la medicina especialista en medicina de urgencias.

RESOLUCION NUMERO 4445 DE 1996

Servicio de urgencias

Es el servicio destinado a la atención los pacientes que por su estado requieren atención médica inmediata, debe contar con acceso directo desde el exterior. Hacen parte de este servicio los siguientes ambientes [5]:

- Sala de espera, con unidad sanitaria por sexo, por cada 15 personas.
- Información, control.
- Consultorio, con unidad sanitaria.
- Sala de reanimación.
- Sala de curaciones.
- Sala de yesos.
- Sala de observación, con unidad sanitaria y ducha.
- Sala de hidratación, con unidad de trabajo.
- Lavado de pacientes.
- Control de enfermería, con unidad sanitaria.
- Espacio para camillas y sillas de ruedas.
- Depósito para ropa sucia, ropa limpia, lavaplatos y otros implementos de uso en estos ambientes. La sala de curaciones deberá contar con poceta y un área mínima por camilla de 8 m².
- La sala de reanimación deberá tener un área mínima de 12m², estar situada cerca al acceso del servicio de urgencias, que permita la fácil entrada del paciente y del personal y contar preferiblemente con iluminación y ventilación natural.

Servicio de morgue

Es el espacio físico y la dotación requerida para el manejo y entrega de cadáveres. Hacen parte de este servicio los siguientes ambientes:

- Entrega de cadáveres.
- Sala de autopsias.
- Vestuario con unidad sanitaria y ducha para personal.
- Espacio para cavas.
- Espacio para camillas.

La morgue deberá estar ubicada en un sitio que permita la fácil evacuación del cadáver; su acceso debe ser restringido y diferente al acceso de pacientes. Además, deberá contar con sistema de ventilación natural y/o artificial.

PARAGRAFO. Las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicios de hospitalización y/o urgencias, deberán contar como mínimo con un espacio físico para depósito de cadáveres.

2. VALIDACIÓN

D) REVISIÓN Y CUMPLIMIENTO DE DOTACIÓN E INFRAESTRUCTURA

RESOLUCIÓN NÚMERO 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 [3].

ESTÁNDARES Y CRITERIOS APLICABLES AL SERVICIO DE URGENCIAS

Los prestadores del servicio de urgencias deben identificar los siguientes criterios, que sean aplicables de acuerdo con el servicio de urgencias que habilitan

Estándar de infraestructura

Edificaciones de uso exclusivo en salud

- El servicio de salud de urgencias si realiza procedimientos quirúrgicos no ambulatorios, solo se pueden prestar en edificaciones de uso exclusivo de salud.
- El servicio de salud de urgencias que realice el proceso de esterilización debe contar con ambiente de aseo de uso exclusivo.
- Las edificaciones donde se presten servicios de salud de debe contar con un tanque de almacenamiento de agua para el consumo humano que garantice como mínimo una reserva de 24 horas de servicio continuo, calculado con base en el consumo de 600 lt por cama/camilla día.

Edificaciones de uso exclusivo en salud y edificaciones de uso mixto

- Los prestadores de servicios de salud ubicados en edificaciones de hasta tres (3) pisos o niveles contados a partir del nivel más bajo construido, y que funcionen en segundo o tercer nivel o piso, cuentan con ascensor o rampa o sistema alternativo de elevación. El sistema alternativo de elevación no puede ser utilizado cuando se preste servicios de urgencias.
- En edificaciones donde se preste servicio de urgencias para la movilización de pacientes en camilla, la cabina de los ascensores debe tener las dimensiones interiores mínimas de 2.20 de profundidad y de 1.20 de ancho, que garantice el traslado seguro de los pacientes. Las dimensiones de la cabina podrán ser variables en el o los ascensores que el prestador determine para la movilización de usuarios a pie o en sillas de ruedas.

- En edificaciones donde se preste servicio de urgencias cuenta con planta eléctrica.

Características de los ambientes y áreas que pueden ser requeridos en urgencias

Se definen el tipo de consultorio de acuerdo con el servicio de urgencias:

- Consultorio donde se realiza examen físico: Ambiente con mínimo 10 m^2 (sin incluir la unidad sanitaria) que cuenta con: no se requiere barrera física o móvil.

Generalidades de las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección:

- Los cielos rasos o techos y paredes o muros deben ser impermeables, lavables, sólidos, resistentes a factores ambientales e incombustibles y de superficie lisa y continua.
- En servicio de urgencia los ambientes o áreas donde se requieran procesos de limpieza y asepsia más profundos, adicional al criterio anterior, la unión entre paredes o muros y el piso debe ser en media caña evitando la formación de aristas o de esquinas.

Estándar de Dotación

- Las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio de urgencias en la modalidad intramural cuentan con equipos de telecomunicaciones de doble vía y conectividad para notificar a la Red de Donación y Trasplantes sobre la existencia de un posible donante.
- En el servicio de urgencias, el prestador de servicios de salud cuenta con accesorios para garantizar empaque cerrado y transporte de los elementos sucios y limpios, como compresores, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental, entre otros.

Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos

En el servicio de urgencias cuenta con kit de emergencias para la atención a víctimas de ataques con agentes químicos.

Estándar de procesos prioritarios

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con servicio de urgencias en la modalidad intramural, cuentan con la siguiente Información documentada:

- Manejo de la enfermedad cerebro vascular.
- Manejo del Trauma Craneoencefálico.
- Detección de donantes de componentes anatómicos.
- Mantenimiento del donante de componentes anatómicos.

Estándar de Historia Clínica y Registros

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con servicios en la modalidad intramural para urgencias cuentan con:

- Registro de donantes detectados.
- Registro de consulta del documento de voluntad anticipada de todos los pacientes fallecidos.
- Registros en la historia clínica de la información sobre el proceso de donación efectuado por los profesionales de salud inscritos ante el Instituto Nacional de Salud.

Estándar de infraestructura

Complejidades baja, mediana y alta

Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente,

El servicio de urgencias cuenta con:

- Acceso directo desde el exterior de la edificación, localizado en el mismo piso o nivel donde funciona el servicio
- Ambientes y áreas definidas para la prestación del servicio, ubicadas en el mismo piso o nivel.
- Circulación al interior del servicio que permite el flujo y desplazamiento expedito del personal y pacientes, facilitando los procesos de atención inmediata, oportunidad en la atención y las relaciones funcionales e interdependencia con los otros servicios.
- Cuando la sala de observación o el ambiente de transición del servicio de urgencias se preste en más de un piso o nivel en la misma edificación, el traslado de los pacientes entre los niveles o pisos, se realizará mediante ascensor para movilización de pacientes en camilla, de uso exclusivo, o rampa de uso exclusivo hasta tres (3) niveles o pisos. A partir de tres (3) o más pisos o niveles contados a partir del nivel más bajo construido, se realizará mediante ascensor para movilización de pacientes en camilla, de uso exclusivo. Adicionalmente, cuenta con una sala de reanimación adicional a la ubicada en el piso o nivel de acceso directo desde el exterior de la edificación.

Complejidad baja

Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

- Sala de espera.
- Unidades sanitarias discriminadas por sexo. De las cuales mínimo una (1) unidad sanitaria discriminada por sexo, es apta para personas con movilidad reducida.
- Área para estacionamiento de camillas y sillas de ruedas.

- Ambiente para descontaminación de pacientes, con ducha teléfono y sistema de drenaje.
- Consultorios con lavamanos., Al menos uno de los consultorios cuenta con unidad sanitaria el cual no requiere lavamanos adicional.
- Ambiente o área de Triage.
- Estación de enfermería.
- Sala de procedimientos (8m2).
- Ambiente para atención de la Enfermedad Respiratoria Aguda, cuando se requiera.
- Ambiente para inmovilización, cuando se requiera.
- Ambiente para rehidratación oral, cuando se requiera.
- Ambiente para realización de pruebas POCT cuando se requiera.
- Ambiente de aislamiento.

Sala de reanimación (12 m2) que cuenta con:

- Mesón de trabajo con poceta.
- Lavamanos.

Sala de observación adultos (6 m2 por camilla) independiente por sexo, que cuenta con:

- Estación de enfermería que puede compartirse con la sala de observación pediátrica.
- Baño discriminado por sexo con ducha teléfono.
- Barrera física móvil o fija entre camillas.
- Sistema de llamado de enfermería por camilla de observación y en los baños

Sala de observación pediátrica (6 m2 por camilla), que cuenta con:

- Estación de enfermería que (puede compartirse con la sala de observación adultos.
- Baño con ducha teléfono y área acondicionada para vestir los lactantes.
- Barrera física móvil o fija entre camillas
- Sistema de llamado de enfermería por camilla de observación y en los baños.

Ambiente de transición cuando se requiera conforme a la información documentada en el estándar de procesos prioritarios, que cuenta con:

- Puesto de enfermería
- Unidad sanitaria discriminada por sexo.
- Área señalizada y exclusiva para el acceso y parqueo de ambulancias a la entrada del servicio.

Complejidades mediana y alta

Cumple con los criterios definidos para el servicio de urgencias de baja complejidad.

Estándar de dotación

Complejidad baja

Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

- Instrumental gineco-obstétrico.
- Equipo de atención de partos.
- Elementos para sujeción física para pacientes adultos y pediátricos.
- Equipo de toracotomía,
- Carro de paro para paciente adulto y pediátrico.
- Monitor de signos vitales con accesorios adultos o pediátricos que cuenta como mínimo con: Trazado electrocardiográfico, presión no invasiva, saturación de oxígeno, temperatura y batería.
- Oxímetro, cuando no se encuentre incluido en el monitor de signos vitales.
- Bomba de infusión.
- Electrocardiógrafo de 12 derivaciones
- Nebulizador.
- Oxígeno medicinal y succión. Puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal y sistema de vacío o mediante oxígeno medicinal portátil y aspirador.

Consultorio de urgencias, que cuenta con:

- Camilla con estribos, cuando se requiera.
- Tensiómetro adulto y pediátrico.
- Fonendoscopio adulto y pediátrico.
- Termómetro.
- Báscula grado médico.
- Báscula para bebé cuando se requiera.
- Cinta métrica.
- Martillo de reflejos.
- Equipo de órganos de los sentidos.

Sala de procedimientos, que cuenta con:

- Camilla con barandas, ruedas y freno.
- Lámpara o fuente de iluminación móvil o fija,
- Equipo de pequeña cirugía.
- Dotación requerida conforme con lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.
- Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil.
- Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador.

Sala de reanimación que cuenta con:

- Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil.

- Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador.

Sala de observación, que cuenta con:

- Camilla con barandas, ruedas y freno.
- Dotación requerida conforme con lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.
- Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil por camilla.
- Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador.

Ambiente de transición que cuenta con:

- Silla reclinable escualizable.

Sala de reanimación, que cuenta con:

- Camilla rodante con freno y con baranda.
- Mesa auxiliar rodante.
- Aspirador para cada camilla.
- Monitor de signos vitales con accesorios adultos o pediátricos que cuenta como mínimo con: - Trazado electrocardiográfico.
- Presión no invasiva.
- Saturación de oxígeno.
- Temperatura.
- Marcapasos externo no invasivo con batería. Puede estar incluido en el desfibrilador.
- Lámpara o fuente de iluminación móvil o fija.
- Carro de paro.

Cuando la sala de observación o el ambiente de transición del servicio de urgencias se preste en más de un piso o nivel en la misma edificación, cuenta con la dotación de la sala de reanimación y sala de observación del servicio de urgencias de baja complejidad.

La sala de reanimación adicional a la ubicada en el piso o nivel de acceso directo desde el exterior de la edificación cuenta con la dotación del ambiente de transición del servicio de urgencias de baja complejidad.

Complejidades mediana y alta

Cumple con los criterios definidos en baja complejidad y adicionalmente, cuenta con equipo de punción lumbar.

Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Complejidades baja, mediana y alta

Cumple con los Criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

- Oxígeno medicinal.

RESOLUCIÓN 829 DE 2015

Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se definen las condiciones técnicas para la destinación de recursos del proyecto “Fortalecimiento de la capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud en infraestructura y dotación hospitalaria nacional.

Para la aplicación de las disposiciones previstas en el presente acto administrativo, adóptense los siguientes requisitos [6]:

- Ampliación: Proyectos de infraestructura en los cuales se incrementa el área física construida de una edificación existente.
- Construcción: Edificación de obra nueva, remodelación y/o adecuación, ampliación, reposición y reforzamiento sísmico estructural.
- Equipamiento industrial de uso hospitalario: Son los equipos industriales de uso hospitalario, de apoyo a los servicios asistenciales como plantas eléctricas, equipos de lavandería, cocina, equipos de seguridad, calderas, las bombas de agua, esterilizadores, refrigeración, aire acondicionado, ascensores, y aquellos equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.
- Equipamiento biomédico: Son instrumentos, aparatos o máquinas y equipos biomédicos, que reúnan piezas eléctricas, mecánicas o híbridas, utilizado solo o en combinación, con sus respectivos componentes, accesorios y programas informáticos, recomendado para uso en seres humanos con fines de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- Equipamiento tecnológico: Equipos informáticos que permiten la captura, el procesamiento, la reproducción, la transcripción, el archivo, o la transmisión de información, así como a equipos de comunicación que apoyan los servicios asistenciales.
- Mobiliario: Enseres y muebles que permitan el adecuado desarrollo de sus actividades.
- Interventoría: Seguimiento realizado por persona natural o jurídica especializada, para el control de la ejecución de la infraestructura física o de la dotación hospitalaria, este último caso cuando la entidad no designe supervisor.

E) MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS

MANTENIMIENTO PREDICTIVO. Mantenimiento basado fundamentalmente en detectar la posibilidad de falla antes de que suceda, para dar tiempo a corregirla sin perjuicios al servicio, ni detención de la producción, etc. Estos controles pueden llevarse a cabo de forma periódica o continua, en función de tipos de equipo, sistema productivo, etc. Para ello, se usan para ello instrumentos de diagnóstico, aparatos y pruebas no destructivas, como análisis de lubricantes, comprobaciones de temperatura de equipos eléctricos, etc.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO. El mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos se debe considerar un proceso, el cual tiene como objetivo principal mantener en buen estado de funcionamiento los equipos o instrumentos, se define también como el conjunto de acciones técnicas administrativas que se realizan para el cuidado e inspección sistemático de un equipo o instrumento con el propósito de mantenerlo en buen estado de funcionamiento, evitar y detectar fallas menores antes que estas se conviertan en mayores. La aplicación del mantenimiento preventivo permite que los equipos puedan ser usados de manera permanente o cuando sea requerido su uso para un procedimiento específico eliminando los posibles riesgos de paralización prolongada o paralización total de la producción generando altos costos. El programa de mantenimiento preventivo se basa en la ejecución periódicas de actividades tales como inspecciones semanales, diarias, cambio de accesorios, repuestos, componentes o algún otro tipo de elemento que permita que el equipo funcione eficientemente.

CALIBRACIÓN. La calibración consiste en comparar los resultados obtenidos producto del proceso realizado con los patrones o estándares internacionales o normados, actividad que se hace a través de equipos, instrumentos, patrones o estándares.

VERIFICACIÓN O INSPECCIÓN. Consiste en hacer un examen minucioso en forma visual y mediante elementos de medición de cada una de las partes y componentes del equipo con el fin de comprobar que el estado de funcionamiento es el óptimo y que está de acuerdo con las características y condiciones técnicas de construcción y operación dadas por los fabricantes

PRUEBAS DE OPERATIVIDAD. Las pruebas de operatividad consisten en efectuar inspecciones visuales integrales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitido por institutos, organismos, o asociaciones dedicados a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos médicos con el fin de verificar la eficiencia y seguridad de estos. Los estándares de calidad y funcionamiento son dados por los mismos fabricantes o por las organizaciones dedicadas a dar los lineamientos sobre la calidad uso y seguridad de los equipos médicos en especial sobre la seguridad eléctrica al paciente y al mismo equipo.

LIMPIEZA. Consiste en la remoción de elementos extraños o nocivos en la estructura externa o componentes parte del equipo, incluye también parte interna.

LUBRICACIÓN. Es la acción por medio de la cual se aplica un elemento viscoso entre cuerpos rígidos y móviles con el fin de reducir la fricción y el desgaste de las partes.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO. Son pruebas que se efectúa a cada equipo para determinar si el funcionamiento de este está de acuerdo con las características de rendimiento y seguridad establecidas en el diseño y fabricación de aquel. Los equipos que no reúnan estas exigencias se consideran no aptos para la prestación del servicio, las pruebas debe realizarlas el personal especializado en cada uno de los diferentes equipos.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO. El mantenimiento correctivo de los equipos biomédicos se debe considerar un proceso, el cual tiene como objetivo principal restablecer de una eficiente todos los parámetros iniciales de funcionamiento de los equipos médicos, este proceso tiene actividades técnico administrativos las cuales deben garantizar de manera oportuna las herramientas, instrumentos, repuestos y accesorios a fin de desarrollarlo en el plazo determinado. Existen dos tipos de mantenimiento correctivo, el primero es el mantenimiento correctivo imprevisto no programado, el cual sucede cuando no se han tomado las medidas de prevención pertinentes o por alguna causa fuera de lo normalmente predecible. El mantenimiento correctivo programado es aquella actividad que previamente se ha planificado ejecutarla.

F) PLANTEAMIENTO DE ESTRATEGIAS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

LEY 1438 DE 2011

Esta ley tiene como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo [7].

ARTÍCULO 58. HABILITACIÓN DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

Las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, las Administradoras de Riesgos Profesionales deberán contar con las condiciones necesarias para prestar un servicio de calidad.

ARTÍCULO 67. SISTEMAS DE EMERGENCIAS MÉDICAS.

Con el propósito de responder de manera oportuna a las víctimas de enfermedad que requieran atención médica de urgencias, se desarrollará el sistema de emergencias médicas, entendido como un modelo general integrado, que comprende, entre otros los mecanismos para notificar las emergencias médicas, la prestación de servicios de urgencias.

ARTÍCULO 130. CONDUCTAS QUE VULNERAN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD Y EL DERECHO A LA SALUD.

Impedir u obstaculizar la atención inicial de urgencias

G) ORGANIZACIÓN Y CAPACITACIÓN A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

LEY 9 DE 1979

TITULO VII. VIGILANCIA Y CONTROL EPIDEMIOLOGICO

ARTÍCULO 478. En este título se establecen normas de vigilancia y control epidemiológicos para:

- a) El diagnóstico, el pronóstico, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y demás fenómenos que puedan afectar la salud;
- b) La recolección, procesamiento y divulgación de la información epidemiológica, y
- c) El cumplimiento de las normas y la evolución de los resultados obtenidos de su aplicación.

De la información epidemiológica.

ARTÍCULO 479. La información epidemiológica servirá para actualizar el diagnóstico y divulgar el conocimiento de la situación de salud de la comunidad, para promover la reducción y la prevención del daño en la salud.

ARTÍCULO 480. La información epidemiológica es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, residentes o establecidas en el territorio nacional, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que reglamente el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 481. La información epidemiológica es de carácter confidencial y se deberá utilizar únicamente con fines sanitarios. El secreto profesional no podrá considerarse como impedimento para suministrar dicha información.

ARTÍCULO 482. Para solicitar datos o efectuar procedimientos relacionados con investigaciones en el campo de la salud, cualquier persona o institución requiere de autorización previa del Ministerio de Salud o la entidad delegada al efecto.

ARTÍCULO 483. El Ministerio de Salud o la entidad delegada son las únicas instituciones competentes para divulgar información epidemiológica.

De los laboratorios y del sistema de referencia.

ARTÍCULO 485. El Ministerio de Salud deberá organizar, reglamentar y dirigir el sistema nacional de referencia a través del Instituto Nacional de Salud.

De la prevención y control epidemiológicos.

ARTÍCULO 488. El Ministerio de Salud deberá:

- Establecer, organizar y reglamentar un sistema de auditoría para las profesiones médicas y paramédicas;
- Reglamentar la atención en casos de enfermedades infecciosas y los procedimientos para su prevención y control;
- Dictar las disposiciones necesarias para evitar que personas afectadas en su salud, cumplan actividades de las cuales pueda resultar riesgo para la salud de la comunidad;
- Tomar las medidas necesarias para evitar que productos industriales o residuos de su procesamiento tengan efectos nocivos para la salud;
- Fomentar las acciones de prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles y demás que modifiquen cualquier condición de salud en la comunidad [3].

RESOLUCIÓN NÚMERO 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 [3]

Estándar de talento humano

Los profesionales de la medicina de urgencias cuentan con certificación vigente de aprobación de la evaluación de competencias esenciales para el cuidado de la donante expedida por el Instituto Nacional de Salud.

Estándar de procesos prioritarios

Complejidades bajas, mediana y alta

Cumple con los criterios definidos en todos los servicios y adicionalmente cuenta con la siguiente información documentada:

- Ronda médica de evolución diaria de pacientes.
- Solicitud de interconsultas.
- Entrega de turno por parte de enfermería y de medicina.
- Control de líquidos.
- Plan de cuidados de enfermería.
- Administración de medicamentos.
- Sujeción de pacientes.
- Toma de muestras de laboratorio clínico.
- Cateterismo vesical.
- Preparación para la toma de imágenes diagnósticas.
- Información a familiares o responsables sobre el estado de salud del paciente
- Atención médica inicial y definición de conducta. De las principales patologías que el servicio atiende.

- Selección y clasificación de pacientes – TRIAGE.
- Planeación para la prestación del servicio cuando aumente la demanda, que incluya la definición de estrategias para la descongestión y la mejora en los tiempos de respuesta al usuario.
- Criterios clínicos para la ubicación y atención de pacientes en el ambiente de transición.
- Criterios clínicos para referir y recibir a un usuario a servicios de consulta externa, hospitalización u otros servicios de cualquier complejidad.
- Identificación de pacientes que por su condición clínica pueden ser tratados en su domicilio.
- Identificación de pacientes que por su condición clínica pueden ser derivados a servicios de consulta externa que cuenten con la estrategia de consulta prioritaria.
- Manejo de urgencias que incluya: Intoxicación aguda y síndrome de abstinencia a sustancias psicoactivas, según oferta, agitación psicomotora, conducta suicida y agresión a terceros y agudización de síntomas psiquiátricos e intervención en crisis.
- Plan Hospitalario para emergencias.
- Información al paciente sobre recomendaciones al egreso, criterios de reingreso, controles y posibles complicaciones.
- Declaración de muerte encefálica, acorde con la complejidad del servicio.
- Atención en salud a víctimas de violencia sexual según normatividad vigente.
- Aislamiento de pacientes que por su condición clínica lo requieran.
- Documento que orienta la atención en salud de pacientes con problemas y trastornos en salud mental o consumo de sustancias psicoactivas.
- Si ofrece la estrategia de sala de rehidratación oral o la estrategia de sala ERA, cuenta con información documentada sobre el manejo de pacientes que requieran rehidratación oral y/o pacientes con enfermedad respiratoria alta y baja, que incluye: Criterios documentados sobre las condiciones de los pacientes que pueden ser manejados en el servicio, seguimiento del estado clínico, criterios de tiempos máximos de manejo de pacientes con rehidratación oral y de pacientes con enfermedad respiratoria alta y baja, así como de su remisión al servicio de hospitalización, información al paciente sobre recomendaciones al egreso, criterios que impliquen reingreso al servicio, controles y posibles complicaciones y cuando la sala de observación o el ambiente de transición del servicio de urgencias se preste en más de un piso o nivel en la misma edificación, cuenta con documento que indique el traslado de pacientes entre los diferentes pisos o niveles.

Estándar de historia clínica y registros

Complejidades baja, mediana y alta

Se aplicarán los procesos establecidos por el prestador de servicios de salud para el manejo de la historia clínica.

Estándar de interdependencia

Complejidad baja

Cumple con los criterios definidos en todos los servicios y adicionalmente,

Disponibilidad de:

- Servicio de imágenes diagnósticas, a excepción de las zonas especiales de dispersión geográfica, donde no se exigirá.
- Servicio de laboratorio clínico.
- Servicio de hospitalización 41.4. Servicio farmacéutico
- Servicio de transporte asistencial.

Complejidad mediana

Cumple con los criterios definidos en todos los servicios y adicionalmente. Cuenta con:

- Servicio de imágenes diagnósticas.
- Servicio de laboratorio clínico.
- Servicio de hospitalización.
- Servicio de cirugía.
- Servicio farmacéutico

Disponibilidad de:

- Servicio de transporte asistencial
- Servicios de apoyo (alimentación, lavandería, vigilancia).

Complejidad alta

Cumple con los criterios definidos en todos los servicios y adicionalmente, cuenta con:

- Servicio de hospitalización.
- Servicio de cirugía.
- Servicio de cuidado intensivo adulto o pediátrico o neonatal, según oferta.
- Servicio farmacéutico.
- Servicio de imágenes diagnósticas.
- Servicio de laboratorio clínico.
- Servicio de gestión pre transfusional.

Disponibilidad de:

- Servicio de transporte asistencial
- Servicios de apoyo (alimentación, lavandería, vigilancia).

DECRETO NÚMERO 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. [4]

ARTÍCULO 4. REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista. Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).
- Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
- Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

PARÁGRAFO 1. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

PARÁGRAFO 2. Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 5. CLASIFICACIÓN.

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

- Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

- Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

ARTÍCULO 6. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN.

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

- Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen.
- Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica.
- Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

ARTÍCULO 7. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

- Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior.
- Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada se clasificarán en:

- La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.
- La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención.
- La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

- La clase I, si se destinan a un uso transitorio.
- La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, se incluirán en la clase I.
- La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I.

- Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

- Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

- Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma

potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

- Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.
- Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.
- Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb. Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa. La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

3. PRESTACIÓN

H) CLASIFICACIÓN DE PACIENTES

DECRETO 4747 DE 2007

Se estableció que se debía definir el triage, que luego fue reglamentado por la Resolución 5596 de 2015 que definió los criterios técnicos para el Sistema de Selección y Clasificación de pacientes en los servicios de urgencias “Triage” [10].

- Triage es el término usado mundialmente para la clasificación de cada paciente que llega a un servicio de urgencias a solicitar atención médica. El propósito es asegurar una valoración oportuna y ordenada de todos los pacientes que llegan a los servicios de urgencias, con base en la calificación de la gravedad y el riesgo para la vida del usuario, y así, definir prioridad en la atención.
- Triage I: Se refiere a una persona que requiere atención inmediata pues está en riesgo de muerte inminente, o que cuando llegue sea necesario practicarle maniobras de reanimación porque no tiene signos vitales.
- Triage II: Requiere atención urgente, pues es muy probable que el paciente se agrave y se convierta en un paciente
- Triage I. Estos pacientes deben recibir atención máximo 30 minutos después de su llegada.
- Triage III: Son pacientes con compromiso de su estado de salud, pero sin riesgo inminente de agravamiento o muerte, que requiere hacerle pruebas diagnósticas o tratamientos dentro de un servicio de urgencias en ese mismo día para definirle tratamiento y acciones a seguir, como observación por unas horas, o manejo ambulatorio y derivación a la consulta prioritaria de su EPS. Triage IV: La condición de salud del paciente no es grave, no está poniendo en riesgo su vida ni está

comprometido ninguno de sus órganos. No deberían acudir a un servicio de urgencias; Se aconseja que acuda a un servicio de consulta médica ambulatoria para solicitar una cita médica.

- Triage V: No hay evidencia que el paciente presente alguna alteración de salud, o ésta es leve; son pacientes que no deberían acudir a un servicio de urgencias. Se les debe recomendar que asistan a la consulta externa habitual de su IPS primaria.

A partir de este punto dependerá exclusivamente de institución prestadora de salud prestar los siguientes pasos con calidad, compromiso y puntualidad. Sin embargo, a continuación, hay detalle sobre estos pasos.

I) PRIORIZACIÓN DE PACIENTES

LEY 1955 DE 2019

ARTÍCULO 247. ATENCIÓN PRIORITARIA A PACIENTES DE REGIONES DISPERSAS Y DE DIFÍCIL ACCESO.

Cuando el proceso de referencia se solicite, de manera posterior a la atención de urgencias o ambulatorias prioritarias, se deberá dar prelación a aquellos pacientes que procedan de regiones dispersas y de difícil acceso, por parte de la entidad responsable de pago y de la Institución Prestadora de Servicios de Salud receptora. Igual consideración se deberá tener en cuenta para el proceso de contrarreferencia de estos pacientes [8].

LEY 1751 DE 2015

ARTÍCULO 10. DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS, RELACIONADOS CON LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD.

Recibir la atención de urgencias que sea requerida con la oportunidad que su condición amerite sin que sea exigible documento o cancelación de pago previo alguno [9].

J) PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE URGENCIAS

Los profesionales en salud deben tener parte de la información de cada paciente que ingresa a urgencias; Para la historia clínica es esencial el registro de información del que se valen todos los profesionales que participan en el proceso asistencial y además un derecho del paciente. Constituye un elemento susceptible de ser analizado desde el punto de vista jurídico para confirmar el cumplimiento de los deberes impuestos por la ley, por lo que debe cumplir unos estándares adecuados de calidad. En la historia clínica se deben identificar los profesionales participantes y debe ser veraz, comprensible, ordenada y

actualizada. Tanto en la anamnesis como en la exploración física deben reflejarse los elementos “positivos” (presencia de síntoma o signo) y los “negativos” (ausencia de los mismos) que sean pertinentes según el procedimiento diagnóstico que se presente en la emergencia sanitaria. En la petición o en la no petición de pruebas complementarias son elementos que deben quedar reflejados de forma explícita y razonada en la documentación clínica. En los casos complejos, puede ser necesario reflejar la toma colegiada de decisiones entre distintos profesionales o especialidades. Por último, en la historia clínica deben quedar reflejadas no solo las actuaciones médico-sanitarias, sino que también debe mostrarse la relación profesional establecida con el paciente y su entorno. Desde un punto de vista legal, la información contenida en la historia clínica se presume cierta salvo prueba en contrario. El contenido de la historia clínica puede ser compartido por todos aquellos profesionales implicados en la atención al paciente, pero solo debe ser usado con el fin para el que está concebido [11].

K) CONDICIONES DE PRESTACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY 23 DE 1981

ARTICULO 15. El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente [12].

El paciente define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Todo el procedimiento de diagnóstico (y posteriormente el terapéutico) debe regirse por el principio de una información veraz que se transmite de forma verbal, comprensible e individualizada para ayudar en la toma de decisiones. La información recibida por el paciente debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad [11].

L) DAR DE ALTA A LOS PACIENTED

El profesional de la salud instruye al paciente, le brinda verbalmente las pautas de alarma y le entrega una ficha preimpresa que es el reflejo de la información brindada. En la historia clínica, sin necesidad de transcribir todas las pautas queda registrado que se brindaron verbalmente pautas de alarma y se entregan al paciente instrucciones escritas según su cuadro. El paciente debe firmar y referir que ha recibido dichas pautas. La firma del paciente de que las ha leído y comprendido lo hace responsable en el caso de daños por falta de cumplimiento.

De acuerdo a lo anterior, la finalidad de la guía es desarrollar un mecanismo de disponibilidad y respuesta oportuna a instituciones prestadoras de salud , coordinando ante la presencia de una emergencia o desastre (se incluye un brote, epidemia o una emergencia sanitaria o compleja) con criterios de eficiencia y efectividad, para aumentar la capacidad instalada de reacción rápida y de un modelo de guía práctica en servicios de urgencias capaz de dar respuesta, alertar y reaccionar con rapidez para ayudar a dicha población que este atravesando una emergencia.

REFERENCIAS

- [1] R. M. Bautista, «Capacidad Instalada; concepto, medición y determinantes: Flacsoandes,» 28 mayo 2012. [En línea]. Available: <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/catalog/resGet.php?resId=21586>. [Último acceso: 16 agosto 2020].
- [2] P. Álvarez, Guía de implementación del estándar mundial de trazabilidad en el sector salud (GTSH), Buenos Aires: GS1, 2009.
- [3] *RESOLUCIÓN NÚMERO 3100*, Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social, 2019.
- [4] *DECRETO NÚMERO 4725*, Bogotá D.C.: Ministerio de la protección Social, 2005.
- [5] *RESOLUCIÓN NÚMERO 4445*, Bogotá D.C.: Ministerio de Salud, 1996.
- [6] *RESOLUCIÓN NÚMERO 829*, Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social, 2015.
- [7] *LEY NÚMERO 1438*, Bogotá D.C.: Congreso de Colombia, 2011.
- [8] *LEY 1955*, Bogotá D.C.: Congreso de Colombia, 2019.
- [9] *LEY ESTATUTARIA NÚMERO 1751*, Bogotá D.C. : Congreso de Colombia, 2015.
- [10] *RESOLUCIÓN NÚMERO 4747*, Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social, 2007.
- [11] C. B. Guillén, Manual de Urgencias, Madrid: SANED grupo, 2018.
- [12] *LEY NÚMERO 23*, Bogotá D.C.: Congreso de Colombia, 1981.
- [13] *LEY NÚMERO 9*, Bogotá D.C.: Congreso de Colombia, 1979.