

**MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN LA CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA
SABANA, TENIENDO COMO REFERENCIA LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019**

Yessica Dayan Angulo León

Práctica profesional

Tutores

**M.Sc. Jefferson Steven Sarmiento Rojas
Ing. Estefanía López Franco**



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

AGRADECIMIENTOS

A Dios, mi familia y amigos, agradezco por el apoyo y colaboración, a mí misma por la dedicación dada a este proyecto y a mí tutor por su ayuda en la ejecución del documento.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	8
2. OBJETIVOS.....	11
2.1 Objetivo general	11
2.2 Objetivos específicos.....	11
3. GLOSARIO	12
4. METODOLOGÍA	14
4.1 Problema.....	14
4.2 Fases del proyecto	16
4.2.1 Marco normativo	17
4.2.2 Matriz de gestión de la tecnología.....	18
4.2.3 Evaluación de la normativa derogada y la vigente	21
4.2.4 Matriz de dotación	21
4.2.5 Matriz de infraestructura	22
4.2.6 Validación	23
5. RESULTADOS.....	24
5.1 Evaluación gestión de la tecnología	24
5.2 Análisis general de la resolución 3100 de 2019.....	25
5.2.1 Visitas de verificación	28
5.2.2 Generalidades de las visitas	29
5.2.3 Autoevaluación	29
5.3 Estándar de dotación.....	29
5.4 Estándar de infraestructura	30
5.5 Base de datos de especificaciones técnicas.....	32
5.6 Manual de gestión de la tecnología	32
5.7 Encuesta de validación.....	33
6. DISCUSIÓN	35
7. RECOMENDACIONES	35
8. TRABAJOS FUTUROS	38
9. CONCLUSIONES	39
REFERENCIAS.....	40
ANEXOS.....	42

LISTA DE TABLAS

Tabla I. Marco normativo con el objetivo de la norma.....	17
Tabla II. Matriz de evaluación de gestión de la tecnología	21
Tabla III. Matriz de evaluación de estándar de dotación	22
Tabla IV. Matriz de evaluación de estándar de infraestructura.....	22
Tabla V. Resultado matriz de evaluación gestión de la tecnología.....	24
Tabla VI. Estructura de los servicios de salud de la clínica según clasificación de la resolución 3100 de 2019.....	25
Tabla VII. Cuadro descriptivo de la modalidad de telemedicina	28

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Metodología PHVA adaptado de [12]	16
Figura 2. Taxonomía de los servicios de salud. Adaptado del manual del verificador resolución 3100 [19]	25
Figura 3. Complejidades según resolución 3100 de 2019	26
Figura 4. Modalidades de prestación de servicios de salud según la resolución 3100	27
Figura 5. Encuesta SUM	34

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de Gantt del proyecto expuesto en el presente documento	42
Anexo 2. Matriz de evaluación de la gestión de la tecnología de la Clínica	43
Anexo 3. Matriz de evaluación de dotación de equipos médicos según legislación y clínica	46
Anexo 4. Matriz de evaluación del estándar de infraestructura y condiciones sanitarias ..	50

RESUMEN

Introducción: La Ingeniería Clínica (IC) es un campo de acción de la ingeniería biomédica enfocado en la tecnología sanitaria y la gestión hospitalaria. Busca brindar seguridad y calidad en la atención del paciente manteniendo una relación costo/beneficio adecuada, por medio de procedimientos enfocados en los dispositivos y equipos médicos.

En el año 2019, el Ministerio de Salud emitió una nueva resolución para la habilitación de los servicios de salud, lo que generó cambios en los requisitos de habilitación y una necesidad de actualización en los procesos de gestión. Para realizar dicha actualización se desarrolló un manual de gestión de la tecnología fundamentado por la Resolución 3100 de 2019 que “define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud”.

Objetivo: Generar un manual que permita actualizar el eje y el estándar de gestión de la tecnología biomédica solicitada en la acreditación de servicios de salud, que comprenda las condiciones de dotación, infraestructura y suficiencia tecnológica que establece la Resolución 3100 de 2019.

Metodología: El proyecto obedece a una metodología PHVA, compuesta por cuatro fases: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. En la Planificación se identificó y determinó la problemática, en donde, se realizó una revisión bibliográfica de la normativa colombiana y se hizo un estudio por medio de una matriz de gestión de la tecnología. En Hacer, se realizó el análisis comparativo de las resoluciones y la capacidad instalada de la institución, una matriz de suficiencia tecnológica e infraestructura y, por último, la primera versión del manual para ser validado en la fase de Verificación.

Resultados: En los resultados del proyecto se presentan una matriz de evaluación de la tecnología para evidenciar qué procesos necesita mejorar la institución y agregar en la actualización planeada del manual de gestión de la tecnología; un análisis general de la resolución 3100 de 2019, que comprende la taxonomía de los servicios de salud e información sobre las visitas de habilitación; el análisis del estándar de dotación e infraestructura, con la matriz de evaluación de cada estándar en el hospital; una base de datos de especificaciones técnicas, que pertenecía a la documentación con necesidad de mejora; y por último, la primera versión del manual y su respectiva validación por parte del ingeniero biomédico responsable del departamento de ingeniería biomédica de la clínica.

Conclusión: Se logró reunir la información necesaria para generar un manual de gestión de la tecnología, que permite el correcto uso de la tecnología sanitaria, aplicando los criterios de manejo y suficiencia tecnológica exigidos por la legislación colombiana vigente.

1. INTRODUCCIÓN

La Ingeniería Clínica (IC) es un campo de acción de la ingeniería biomédica que se enfoca en la tecnología sanitaria y su gestión a nivel hospitalario. Su objetivo principal es brindar seguridad y calidad en la atención del paciente manteniendo una relación costo/beneficio adecuada, por medio de procedimientos enfocados en los dispositivos y equipos médicos [20]. En Colombia, la IC empezó a establecerse como un área fundamental en los hospitales a partir de la creación de la Ley 100 de 1993 “por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” [1]. Esta ley fue el inicio de una serie de normativas que regulan los procesos relacionados con la gestión de la tecnología médica, y con ellas, la instauración de programas y sistemas que permitan su adecuado uso en las instituciones prestadoras de salud [2].

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las Entidades Promotoras de Salud (EPS) requieren de procesos de auditoría interna y externa que permitan evaluar si cumplen o no las reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección colombiano. Las auditorías son procesos desarrollados para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud y desempeñan un rol determinante en el desempeño del sistema de salud [3]. Partiendo de este requerimiento, se busca realizar una evaluación a la gestión tecnológica de una clínica de alta complejidad ubicada en el departamento de Cundinamarca, siguiendo la normativa vigente para el año 2020.

La Clínica Universidad de la Sabana es una institución prestadora de salud perteneciente a la Universidad de la Sabana, la cual se reconoce a sí misma como un centro académico de salud de alta complejidad que ofrece diversos grupos de servicios para las comunidades que se encuentran en la Región Sabana Centro en el departamento de Cundinamarca. Esta clínica se encuentra acreditada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) y cuenta con el aval de ser un Hospital Universitario por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación Nacional [4].

En el año 2019 se posicionó como segunda en el Ranking de Hospitales y Clínicas en la ciudad de Bogotá, en el séptimo lugar a nivel nacional, y es el número 25 a nivel Latinoamericano, siendo así un referente de centro de salud a nivel nacional y departamental. El ranking refleja las buenas prácticas implementadas en la clínica tanto en los procesos como en la gestión hospitalaria. Uno de los estándares evaluados fue la seguridad del paciente, en donde el hospital se destaca por el modelo de registro y gestión de eventos adversos e incidentes, ofreciéndole a este un control en el riesgo y la mejora continua de sus procesos [6].

El reconocimiento como Hospital Universitario se logró en el mes de agosto del 2020, convirtiéndola en la primera clínica de la región y del departamento en tener tal distinción. Esto la consolida como un centro de excelencia en la formación de profesionales y les abre puertas a los mismos para generar investigación biomédica. Su gran capacidad en investigación se refleja en sus grupos investigativos vigentes aprobados por Colciencias y en los proyectos que se encuentran en la unidad de investigación clínica certificados en buenas practicas por el INVIMA [5].

Esta IPS ofrece al paciente el servicio de urgencias 24 horas, hospitalización, cirugía, consulta externa, imágenes diagnósticas, rehabilitación, entre otros. De dichos servicios, se destaca el de Rehabilitación, con el que obtuvo la máxima acreditación internacional por parte de Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities (CARF) en el año 2015, posicionándola como la primera institución acreditada internacionalmente en Colombia por dicha comisión. Este servicio se caracteriza por tener un Proceso Interdisciplinario de Rehabilitación (PIR) enfocado en la atención biológica, psicológica y social del paciente. El PIR tiene como objetivo brindar diversas herramientas que le permitan al paciente reducir las limitaciones presentadas en su actividad diaria, así como las restricciones en la participación de situaciones vitales. La clínica cuenta con equipos de la más alta tecnología para ofrecerle al paciente una mejoría en su proceso en un tiempo corto [7].

Para garantizar la seguridad del paciente en los diferentes servicios mencionados y la adecuada gestión hospitalaria, el centro médico cuenta con un programa de tecnovigilancia enfocado en el perfil de seguridad de los dispositivos médicos, que busca promover el adecuado manejo de dichos dispositivos en todas las fases de uso en la clínica. El ente encargado de la gestión de la tecnología en la institución es el departamento de Ingeniería Biomédica, el cual está compuesto por el Jefe de Ingeniería Clínica, un ingeniero biomédico, técnicos especialistas, técnicos de soporte y un practicante de ingeniería biomédica. Este departamento hace parte del área de ingeniería clínica, que de igual forma contiene los departamentos de Mantenimiento e Infraestructura.

Por consiguiente, cada integrante de dicho departamento tiene una función específica de acuerdo al plan de ingeniería biomédica, en el cual se prevé el mantenimiento biomédico para la prestación de los servicios de salud de la clínica. Entre las diversas funciones que tienen dichos integrantes, las funciones para el perfil de practicante se dividen en dos, funciones de apoyo técnico y funciones de apoyo administrativo. El practicante de ingeniería biomédica cumple funciones técnicas que tienen como objetivo acercarlo a las tecnologías y los servicios de salud, por lo tanto, se encarga de realizar rondas predictivas, mantenimientos preventivos y correctivos, acompañamiento a proveedores y capacitaciones. En cuanto a las funciones administrativas, el practicante se encarga de ejecutar guías de errores para agilizar los procesos de acción ante mantenimientos correctivos y el propio aprendizaje sobre dichas acciones, hace acompañamiento a las diversas auditorías internas y externas, así como apoya la gestión de archivo y documentación de la tecnología.

El departamento de infraestructura está a cargo de la renovación de la planta física del hospital, el cumplimiento de las condiciones sanitarias, el diseño de planos arquitectónicos y construcción de las instalaciones. Para los meses finales del año 2020, la institución realizará construcciones nuevas y renovaciones en los servicios ya existentes, por esta razón, es necesario hacer una revisión de la normativa vigente, con el fin de asegurar el cumplimiento de los estándares exigidos en la misma, con relación a la infraestructura hospitalaria.

Sobre la base de la gestión de la tecnología anteriormente mencionada, es necesario que las IPS cuenten con programas que permitan un manejo adecuado de la misma y que vayan acorde a la normativa y reglamentación colombiana vigente. En el año 2019, el Ministerio de Salud emitió una nueva resolución para la habilitación de los servicios de salud, lo que generó cambios en los requisitos de habilitación y una necesidad de actualización en los procesos de gestión de la tecnología de los centros de atención. Entre

los cambios más significativos se encuentran: la estructura de los servicios de salud, (Grupo – Servicio), la modalidad de telemedicina y las novedades de capacidad instalada.

En este documento, se pretende desarrollar un manual de gestión de la tecnología fundamentado por la Resolución 3100, la cual entró en vigencia en el año 2019 y a la que debe acogerse la Clínica en el mes de noviembre del año 2020; dicha resolución “*define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud*” [8]. Además, al ser la clínica una IPS acreditada, se deben aplicar los criterios de manejo y suficiencia tecnológica referentes al 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” y la normativa asociada al proceso de auditoría enfocada en acreditación.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Generar un manual que permita actualizar el eje y el estándar de gestión de la tecnología biomédica solicitada en la acreditación de servicios de salud, que comprenda las condiciones de dotación, infraestructura y suficiencia tecnológica que establece la Resolución 3100 de 2019.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar y establecer los requerimientos de dotación y suficiencia tecnológica para la renovación de la tecnología en los servicios de salud de la clínica universidad de la sabana, con el fin de cumplir el estándar de dotación decretado en la resolución 3100 de 2019.
2. Realizar un estudio basado en la capacidad instalada y manejo de la tecnología actual de la clínica para construir estrategias que permitan una correcta gestión de la tecnología.
3. Aplicar los criterios de manejo y suficiencia tecnológica referentes en el decreto 4725 de 2005 para el uso de dispositivos médicos.
4. Validar el programa de manejo de tecnologías por medio de expertos extra institucionales e integrantes del grupo de trabajo.

3. GLOSARIO

Vida útil: “Tiempo normal de operación de un activo fijo en términos de utilidad para su propietario, el periodo de vida útil podrá ser mayor o menor que la vida material o cualquier vida económica comúnmente conocida” (ABC del INVIMA).

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IPS: Instituto prestador de salud.

PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

PAMEC: Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.

SOGCS: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

SUH: Sistema Único de Habilitación.

SUS: System Usability Scale, escala de usabilidad del sistema.

REEPS: Registro especial de prestadores de servicio de salud.

Dispositivo biomédico: “Cualquier instrumento, equipo biomédico, máquina, aparato, software o similar, utilizado solo o en combinación, con sus respectivos accesorios, componentes y consumibles, destinados por el fabricante para el uso en seres humanos en: Diagnóstico, prevención, supervisión y alivio de una enfermedad, lesión, deficiencia, embarazo, control de concepción, cuidados natales. También comprende investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica de un proceso fisiológico y aquellos productos para la desinfección y/o esterilización” (ABC del INVIMA).

Equipo biomédico: “Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos sistemas operacionales, destinados en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación del ser humano” (ABC del INVIMA).

Fabricante: “Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre o por un tercero” (ABC del INVIMA).

Número de serie: “Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad” (ABC del INVIMA).

Método de comunicación asincrónico: “Los textos, imágenes y datos son transmitidos sin necesidad de que la persona que emite y quien recibe, estén presentes en tiempo real” (Resolución 3100 de 2019)

Método de comunicación sincrónico: “Tanto el que emite la comunicación como el que la recibe, se encuentran presentes en sus equipos de cómputo o de procesamiento de datos, en el mismo momento de la emisión de la información. Es una transmisión en vivo y en directo, en línea y en tiempo real” (Resolución 3100).

Modelo: “Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico” (ABC del INVIMA).

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: “Es el documento público expedido por el Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el decreto 4725 DE 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado” (ABC del INVIMA).

Prestador remitidor: “Prestador que cuenta con tecnología de la información y comunicación, que les permiten enviar y recibir información para prestar servicios de salud o ser apoyado por otro prestador” (Resolución 3100 de 2019).

Prestador de referencia: “Prestador que cuenta con talento humano en salud capacitado y con las tecnologías de la información y la comunicación suficientes y necesarias para brindar a distancia en apoyo en cualquiera de las fases de atención en salud requerido por un usuario o uno o más prestadores remitores” (Resolución 3100 de 2019).

Registro sanitario: “Es el documento público expedido por el 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” (ABC del INVIMA).

Riesgo: “Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente u para el personal que lo manipula” (ABC del INVIMA).

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).

4. METODOLOGÍA

4.1 Problema

En el año 2019 el ministerio de salud y el gobierno colombiano realizó una actualización de la normativa relacionada a los procedimientos y condiciones de habilitación de servicios de salud, la cual fue enmarcada en una nueva resolución por la cual se reglamentan las IPS en un plazo de un año luego de haber entrado en vigor. La resolución 3100 es la nueva reglamentación emitida por el Ministerio de Salud y Proyección Social en la cual se basan los procesos de auditoría externos para verificar el cumplimiento de las condiciones y requerimientos para habilitar o generar el cierre de un servicio de salud.

El sistema por el cual se genera, mantiene y mejora la calidad de los servicios ofertados en el país es el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOGCS), este tiene cuatro componentes: Sistema Único de Habilitación (SUH), Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud (PAMEC), Sistema Único de Acreditación, Sistema de Información para la Calidad; por medio de estos mecanismos la Superintendencia Nacional de Salud vigila las entidades territoriales para el cumplimiento de lo establecido en la ley [14].

El Sistema Único de Habilitación de servicios de salud, evalúa y verifica el cumplimiento de la normativa en las instituciones por medio de dos procesos: la autoevaluación de los procesos internos de las instituciones, que viene dado a partir de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicio de salud (REEPS), y los procesos de auditoría externos por parte de las autoridades de salud. El primer proceso, que comprende la inscripción a dicho registro, se hace con el fin de establecer una base de datos que contemple la oferta actual de los servicios de salud que tiene el país; cada IPS registrada debe realizar una evaluación interna que le permita indagar y verificar que cumple los estándares aplicables a los servicios que presta, en caso de no hacerlo tiene la obligación de generar estrategias y realizar acciones para completar todos los requerimientos expuestos en la legislación [9].

La implementación de la nueva resolución 3100 trajo cambios importantes en la normativa de habilitación. El primero de ellos es que no se establece un instrumento de autoevaluación, lo que con lleva a que las instituciones establezcan sus propias estrategias para verificar el cumplimiento de los estatutos; instaura nuevos grupos y servicios (grupo de internación, grupo quirúrgico, y grupo de atención inmediata), unifica algunos servicios como los de Hospitalización de baja, mediana y alta complejidad, quedando como hospitalización; también retira algunos servicios y adiciona otros en los grupos, como ejemplo, el grupo de consulta externa que ahora incluye el Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo [10].

Los mayores cambios se encuentran en la modalidad de Telemedicina, con cuatro categorías diferentes, telemedicina interactiva, no interactiva, teleexperticia y telemonitoreo; cada una de las categorías trae consigo el requerimiento de prestador remitido y/o prestador de referencia, los cuales son los que cuentan con la tecnología de información y comunicación, así como el talento humano en salud para prestar los diversos servicios [15].

Al instaurarse nuevos grupos y servicios, se generaron cambios en el estándar de dotación, con nuevos equipos médicos; también se establecen nuevos procesos y

necesidades, como la documentación de las especificaciones técnicas de la tecnología instalada en las IPS. Para el estándar de infraestructura se requieren áreas y ambientes con metraje especificado, tanques de agua con 600 litros necesarios por camilla y nuevos requerimientos para pisos, techos y paredes en distintos servicios [15].

Debido al cambio en la reglamentación, la Clínica Universidad de la Sabana debe actualizar sus procesos de gestión de la tecnología de acuerdo a las exigencias de la legislación actual. La resolución 3100 cuenta tres condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores para permanecer en el SOGCS: Capacidad técnico-administrativa, suficiencia patrimonial y financiera, y capacidad tecnológica y científica. De las condiciones mencionadas, la problemática tratada en este documento está dirigida hacia la capacidad tecnológica, así como científica enmarcada en la modalidad de prestación intramural.

La condición de capacidad tecnológica y científica establece los estándares para: talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos y dispositivos médicos, procesos prioritarios, historias clínicas y registro y, por último, interdependencia; de dichos estándares, primero, se realizó una evaluación de la gestión de la tecnología actual, con el fin de establecer procesos y documentos faltantes o con necesidad de actualización. En segunda instancia, se evalúa la dotación en la institución, la hoja de vida y documentación requerida para los equipos y los registros de la gestión tecnológica. Seguido, una valoración del cumplimiento del estándar de infraestructura tanto en las resoluciones mencionadas, como en la resolución 4425 de 1996. Para finalizar, se revisaron las cláusulas para la acreditación en salud del decreto 4725 de 2005.

Para la evaluación del estándar de dotación, se analizó comparativamente las modificaciones realizadas en el estándar de dotación entre resoluciones para cada servicio que ofrece la IPS, junto con una evaluación de la tecnología existente en la clínica. Por medio de la base de datos de inventario y del cronograma de mantenimientos de equipos médicos de la institución, se detalló la dotación de equipos que posee la clínica en cada servicio. En este análisis se expondrán los nuevos equipos solicitados en los servicios, así mismo, si se cumple completamente el estándar o si se requiere adquirir alguna tecnología para pasar satisfactoriamente el proceso de autoevaluación y auditoría externa. El análisis de las resoluciones y la capacidad tecnológica se realizó por medio de una matriz comparativa, mostrando sus diferencias, similitudes y equipos requeridos en la clínica.

Al ser el departamento de infraestructura parte del área de ingeniería clínica de la institución y un estándar de evaluación en el proceso de auditoría de calidad y acreditación, se requiere examinar si la clínica cumple con lo establecido en la resolución 3100, debido a los cambios en el estándar entre la resolución 2003 y la actual, así como la resolución 4425 de 1996 “referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las IPS”. Se realizó un análisis comparativo por medio de una matriz de infraestructura, de la misma manera en que se realizó la matriz comparativa de dotación.

La clínica al ser una institución acreditada por el ministerio de salud, se rige bajo una serie de normas que le permiten dicha acreditación, entre las más importantes y en las que se enmarca en gran medida el manejo y la suficiencia tecnológica, se encuentra el decreto 4725 de 2005 que da las pautas para la reglamentación de documentación y vigilancia sanitaria. Por consiguiente, se realizó un estudio por medio de una matriz de suficiencia tecnológica, con la cual se identificará como están aplicados los procesos en la institución y qué cambios requiere realizar en la documentación de los equipos y dispositivos médicos.

4.2 Fases del proyecto

El proyecto está basado en una metodología PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), la cual tiene como objetivo principal mejorar los procesos de las organizaciones según los cambios de su entorno y es utilizado como un método para planear sistemas de gestión [11]. Está compuesta por cuatro fases en un diagrama cíclico que se puede observar en la Figura 1, en donde cada fase obedece a una parte del proyecto. Las fases del proyecto y las entregas que se deben realizar a lo largo de la práctica se planificaron a partir del diagrama de Gantt del Anexo 1. El proyecto tuvo como fecha de inicio la tercera semana del mes de julio y tendrá como fecha de terminación la primera semana de diciembre, presentando el manual a la clínica en noviembre, siendo este mes el plazo máximo de transición entre resoluciones de habilitación, y la auditoría externa programada.

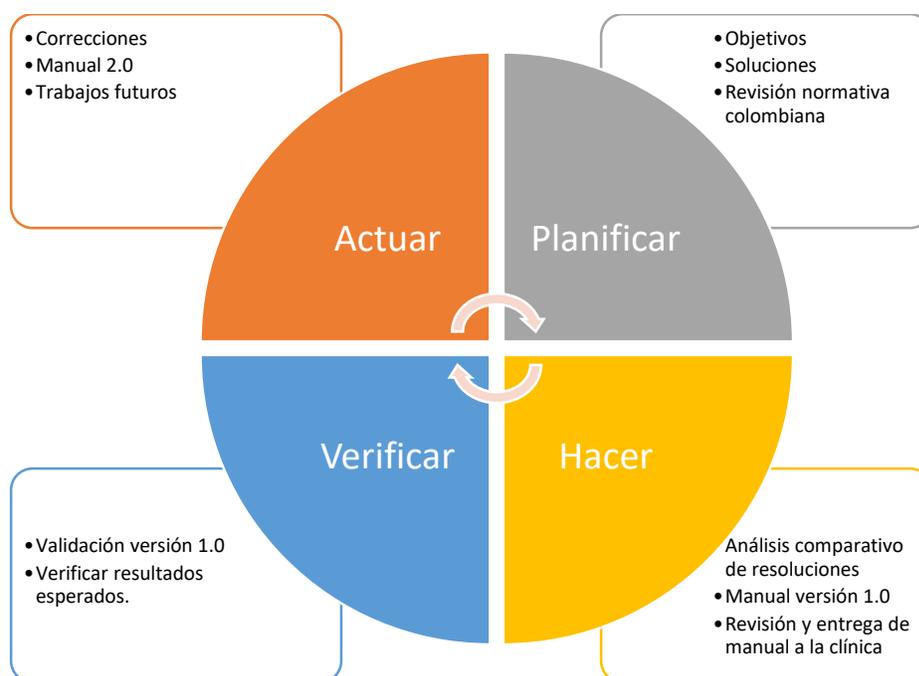


Figura 1. Metodología PHVA adaptado de [12]

La primera fase corresponde a la planificación, en esta se encuentra la identificación y determinación de la problemática, en donde, a partir de un proceso de auditoría externo se le exige a la Clínica Universidad de la Sabana un manual de gestión de la tecnología actualizado a partir de la normativa entrada en vigencia. Primero, se realizó una revisión bibliográfica de la normativa colombiana expuesta en el marco normativo de la sección 4.2.1 del presente proyecto. Para evaluar el contenido del manual, el análisis y las matrices requeridas, se hizo un estudio por medio de una matriz de gestión de la tecnología, con la cual se justifica la problemática a solucionar en el presente proyecto.

En la segunda fase se realizó el análisis comparativo de las resoluciones y la capacidad instalada de la institución, una matriz de suficiencia tecnológica que evidencia la gestión de la tecnología, una matriz de infraestructura y dotación, y, por último, la primera versión del manual para ser validado en la tercera fase. Después de realizar la validación

del manual, se realizarán las respectivas modificaciones y correcciones para poner en marcha la cuarta fase, que atañe a la segunda versión del manual y uso del mismo en la institución.

4.2.1 Marco normativo

La Tabla I comprende las normas necesarias para realizar el estudio y el análisis de gestión de la tecnología del hospital donde se observa el número de la norma, la fecha en la cual fue publicada y su objetivo en el sistema de salud colombiano.

Tabla I

MARCO NORMATIVO CON EL OBJETIVO DE LA NORMA

Norma	Fecha	Objetivo
Ley 100	Diciembre 23 de 1993	“La Ley 100 de 1993 crea el Sistema General de la Seguridad Social Integral que tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y de la comunidad para obtener la calidad de vida, acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que le afecten. Este sistema está formado por el conjunto de las entidades públicas y privadas, normas y procedimientos, y por los regímenes generales establecidos para pensiones, salud, riesgos profesionales y los servicios sociales complementarios” [1].
Resolución 3100	25 de noviembre de 2019	Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Considerando algunos de los criterios definidos en la resolución 2003 de 2014 [8].
Resolución 2003	28 de mayo de 2014	Definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución [16].
Resolución 4445	12 de diciembre de 1996	Por la cual se dictan normas en lo referente a las condiciones que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares, para garantizar que se proteja la salud de sus

		trabajadores, de los usuarios y de la población en general [17].
Decreto 4725	26 de diciembre de 2005	Regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.
Resolución 5095	19 de noviembre de 2018	Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1.
Resolución 2654	3 de octubre de 2019	Por la cual se establecen disposiciones para la telesalud y parámetro para la práctica de la telemedicina en el país
Resolución 2183	16 de julio de 2004	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.

4.2.2 Matriz de gestión de la tecnología

La autoevaluación de los procesos internos de la clínica debe hacerse anualmente, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente, esta revisión debe ser realizada por el departamento de ingeniería clínica, con el fin de no generar hallazgos o notificaciones en los procesos de auditoría de calidad y externos.

Al detectarse algún hallazgo en la autoevaluación, se realizarán por parte de los actores involucrados acciones para eliminar o tratar dichos hallazgos. Los hallazgos obedecen a una evaluación de los procesos y requerimientos de las resoluciones enmarcadas en el marco normativo.

Los siguientes son los procesos y documentación que obedecen a la legislación actual y son criterio de evaluación:

- Inventario de equipos biomédicos actualizado. Este inventario debe contener como mínimo para cada equipo con la información de nombre, marca, modelo, serie, registro sanitario o permiso de comercialización, clasificación por riesgo y ubicación. En caso de no requerir registro sanitario, debe tener certificado emitido por el INVIMA donde se evidencie que no requiere. Equipos en comodato y/o alquiler

deben tener soporte documental de la permanencia del equipo en el servicio y contratación vigente.

- Plan de mantenimiento preventivo y calibración de equipos. Este plan se basa en la información dada por el fabricante y los criterios que el mismo defina para el correcto funcionamiento de los dispositivos Este documento debe ser publicado en el portal web de documentos y procesos de la institución y es información a la cual puede acceder cualquier funcionario de la institución.
- Hoja de vida actualizada de los equipos, la cual cuenta como mínimo con la siguiente información:
 - Equipo, marca, modelo, serie, placa de inventario.
 - Registro sanitario o permiso de comercialización y clasificación por riesgo.
 - Registro histórico con: forma de adquisición, fecha de adquisición y puesta en marcha, tiempo de garantía, datos de proveedor, representante y fabricante.
 - Especificaciones técnicas.
 - Registros de mantenimientos preventivos, según corresponda.
 - Registros de calibración según las especificaciones del fabricante, únicamente cuando el manual del fabricante lo indique o si el prestador lo considera pertinente.
- Reportes de mantenimiento preventivo, correctivo y certificados de calibraciones. Los reportes deben contar mínimo con: Servicio donde esté ubicado, datos del equipo, fecha y responsable del mantenimiento. Cada reporte por equipo debe tener un protocolo establecido según manual de fabricante.
- Programa de capacitación, desarrollado por parte del fabricante, importador o la misma institución tanto del correcto uso de los equipos como de los procesos de gestión de la tecnología.
- Evaluación de dotación de los servicios a partir de lo establecido en la normativa colombiana vigente. En casos en los que se actualice la legislación colombiana, la institución tiene como obligación realizar una evaluación y un análisis de la normativa y su cumplimiento en la misma. Para la evaluación descrita en el presente manual, se deberá contemplar la suficiencia tecnológica, la cual es definida por el prestador según la frecuencia de uso, tiempo de atención y limpieza, desinfección y esterilización de los equipos biomédicos.
- Registro del mantenimiento y calibración, cuando aplique, a los componentes del sistema de gases medicinales, como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión. El personal encargado de dicho mantenimiento debe estar capacitado por el fabricante, por lo cual, se requiere constancia de dicha capacitación.
- Ambiente de esterilización debidamente dotado según método utilizado. Se demanda la documentación de Buenas prácticas de esterilización. El prestador

mantiene la obligación de documentar cada uno de los criterios establecidos en la resolución vigente y debe tenerse en cuenta que la Resolución 2183 de 2004, que contiene una serie de recomendaciones que no son del alcance de la norma de habilitación.

- Manual de usuario de cada equipo en español, con el fin de asegurar el correcto uso de los equipos en la institución y dar directriz a los usuarios. Es necesario que se encuentre en español para que cualquier interesado en tener dicha información a la mano pueda adquirirla sin restricciones.
- Documentación de los datos técnicos de los equipos biomédicos basado en información brindada por el fabricante.
- Hojas de vida de los profesionales que actúan en el área de ingeniería clínica con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y/o sistema de gases medicinales
- Documentación de la política de gestión de la tecnología. Cada institución tiene el deber de establecer una política de gestión de la tecnología, con el fin de dar a conocer los procesos que se deben llevar a cabo con los equipos biomédicos, información básica de los mismos y los encargados del cumplimiento de la política.
- Documentación del programa de tecno vigilancia. Cada institución debe establecer un programa de tecno vigilancia encargado de establecer estrategias para minimizar los incidentes y eventos adversos ocasionados por el mal uso de los equipos biomédicos. Este programa tiene establecido un comité de tecno vigilancia para evaluar el cumplimiento del mismo.
- Documentación del plan de renovación tecnológica. La clínica establece un plan para la renovación de la tecnología en donde se especifica cuando debe realizarse, la prioridad y el procedimiento para realizar tanto la baja del equipo como la compra y la instalación del mismo en el hospital.

La Tabla II corresponde a un fragmento de la matriz de gestión de la tecnología, diseñada en Microsoft Excel, donde se categorizaron los documentos y procesos requeridos por la legislación; se determinaron bajo los requerimientos de la resolución 3100, el decreto 4725 y la resolución 5095, con lo que se busca establecer los documentos y procesos que requiere la clínica para una correcta gestión de la tecnología. Esta matriz fue la evaluación preliminar para establecer e instaurar el proceso a seguir para actualizar la gestión de manera correcta. La tabla I es una sección de la tabla original exhibida en la sección de anexos.

Tabla II

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

EVALUACIÓN DEL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN Y DOCUMENTOS REQUERIDOS	OBSERVACIONES DEL CRITERIO	CUMPLE		PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
		SI	NO		
Inventario de equipos médicos actualizado y ubicados en el servicio de salud correspondiente.	Debe contener nombre, marca, modelo, serie, registro INVIMA, clasificación por riesgo. En caso de no requerir registro INVIMA, debe tener certificado emitido por INVIMA donde se evidencie que no requiere. Equipos en comodato deben tener soporte documental de la permanencia del equipo en el servicio.				

4.2.3 Evaluación de la normativa derogada (2003) y la vigente (3100)

Para evaluar los cambios establecidos en las resoluciones y realizar una actualización de los criterios y el cumplimiento de los mismos como parte del proceso de gestión de la tecnología, es necesario hacer un análisis comparativo de los estándares y requerimientos que instauran los manuales de habilitación, tanto del prestador como del verificador. En primera instancia, se evaluará la estructura de los Servicios de Salud y los cambios generales de la resolución derogada y la actual.

Con este estudio realizado, se analizará los estándares pertinentes al área de ingeniería clínica los cuales son: Estándar de dotación e infraestructura. Para cada uno se realizará el mismo análisis comparativo de la matriz de gestión de la tecnología, identificando los criterios para cada servicio ofertado en la institución.

4.2.4 Matriz de dotación

El estándar de dotación corresponde a la capacidad tecnológica y científica de la clínica, donde se especifican los requerimientos para los dispositivos médicos de cada uno de los servicios ofertados. Para el cumplimiento de dichos requerimientos se realizará un análisis comparativo por medio de una matriz de dotación tecnológica diseñada en Microsoft Excel, con el formato presente en la Tabla III, que evidencie el cumplimiento de los criterios

y apoye el proceso de autoevaluación. Dicha matriz contiene la dotación solicitada en las resoluciones 2003, 3100 y los equipos actuales de la clínica por servicio.

Tabla III

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE ESTÁNDAR DE DOTACIÓN

MATRIZ DE EQUIPOLOGÍA MÉDICA	UBICACIÓN	EQUIPOS	RESOLUCIÓN 2003	RESOLUCIÓN 3100	DOTACIÓN EN CLÍNICA	OBSERVACIONES
SERVICIO			SÍ O NO	SÍ O NO	SÍ O NO	

En la columna de servicio se encuentran los servicios que ofrece la clínica, la ubicación es el área o procedimiento dentro del servicio, en equipo están todos los dispositivos encontrados en el análisis de las dos resoluciones; en las columnas de resolución 2003 y 3100 obedecen a si es un equipo requerido o no en la respectiva resolución, en la dotación en clínica si se encuentra o no en el servicio y área correspondiente el equipo y, finalmente, observaciones encontradas en las resoluciones o en la dotación de la institución.

4.2.5 Matriz de infraestructura

Para realizar un análisis y evaluación del estándar de infraestructura se deberá evaluar la resolución relacionada a la habilitación de los servicios, así como la reglamentación específica para la infraestructura de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Por lo cual, en caso de ser derogada alguna de las normativas referentes a infraestructura, se deberá evaluar tanto la nueva legislación como la que ya estaba instaurada. La matriz de infraestructura se diseñó en Microsoft Excel; dicha matriz correspondiente a la Tabla IV, expone los cambios generados entre las resoluciones y los criterios de evaluación de la resolución 4445 de 1996.

Tabla IV

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE ESTÁNDAR DE INFRAESTRUCTURA

MATRIZ DE INFRAESTRUCTURA	ÁREA	RESOLUCIÓN 2003	OBSERVACIONES
SERVICIO		REQUERIMIENTO	

Adaptación de matriz original de evaluación de estándar de infraestructura.

La primera columna expone el servicio de salud ofrecido en la clínica, la segunda, el área según la resolución 2003, seguido el requerimiento y si se cumple el mismo en la clínica o no; las siguientes columnas que se pueden visualizar en la sección de anexos, obedecen la misma estructura. Finalmente, observaciones encontradas en las resoluciones o en la dotación de la institución.

Los resultados obtenidos se expondrán en un manual de gestión de la tecnología para dar a conocer los procedimientos para la actualización de legislaciones en la clínica.

Las matrices obtenidas son posesión privada de la institución y demuestran los cambios y estrategias necesarios para cumplir a cabalidad las exigencias de los verificadores.

4.2.6 Validación

El manual pretende ser validado en la Clínica Universidad de la Sabana, por parte del jefe de ingeniería clínica, el ingeniero biomédico de la institución y un ingeniero biomédico externo. Dicha verificación se realizará por medio de una encuesta de validación.

Se diseñó una encuesta de usabilidad del manual SUM, basado y adaptando la escala SUS, la cual es una escala de usabilidad del sistema para aplicaciones de software. Se diseñó pensando en minimizar los sesgos del encuestado, así como dar soporte a las respuestas por medio de declaraciones reiteradas. Las siguientes son las preguntas realizadas a los entes encargados de la validación del manual

1. Me gustaría utilizar este manual o el procedimiento expuesto en el mismo frecuentemente
2. El manual me resultó complejo.
3. Creo que el procedimiento expuesto en él es bastante fácil de instaurar.
4. Creo que necesitaría el soporte de un ente externo para poder utilizar el manual.
5. Creo que los diferentes análisis del manual se encuentran muy bien integrados.
6. Opino que hubo demasiada inconsistencia en el manual y su procedimiento.
7. Imagino que la mayoría de las personas aprenderían a utilizar el manual rápidamente.
8. Me sentí algo incómodo al utilizar este manual.
9. Me sentí muy seguro al utilizar este manual en la clínica.
10. Necesito aprender muchas otras cosas antes de poder utilizar correctamente el manual.

Para responder a la encuesta se tiene 5 opciones: Totalmente en desacuerdo (1 punto), En desacuerdo (2 puntos), Neutral (3 puntos), De acuerdo (4 puntos) y Totalmente de acuerdo (5 puntos). Para el conteo total de puntos se debe sumar primero las contribuciones de cada punto. La puntuación final de cada punto valdrá entre 0 y 4. Para los puntos 1, 3, 5, 7 y 9, el total del punto será la puntuación de la escala menos 1(1). Para los puntos 2, 4, 6, 8 y 10, el total del punto será 5 menos la puntuación en la escala (2). Se multiplica la suma de los resultados por 2.5 para obtener el valor global del SUM (3). El resultado estará entre 0 y 100 [18].

$$\text{Total del punto impar} = \text{puntuación} - 1 \quad (1)$$

$$\text{Total del punto par} = 5 - \text{puntuación} \quad (2)$$

$$\text{Total} = \sum \text{total de puntos} * 2.5 \quad (3)$$

La puntuación total hallada con las ecuaciones es expresada en porcentaje, donde, un valor de 100% corresponde a un manual perfecto; valores hasta el 70% son considerados buenos y un valor inferior a 50% es ineficiente en términos de usabilidad [18].

5. RESULTADOS

5.1 Evaluación gestión de la tecnología

A partir de la matriz de la Tabla V expuesta en la metodología, se obtuvo el siguiente resultado, el cual evidencia la necesidad de la evaluación de los estándares de la legislación, la documentación de las especificaciones técnicas de los equipos y la actualización de la hoja de vida de los integrantes del departamento de ingeniería biomédica. Con dichos resultados se planteó realizar un estudio para la actualización de los procesos según la nueva ley y una evaluación de los documentos existentes en el archivo de la institución. Esta matriz se realizó para encontrar los puntos críticos en los cuales se debía enfocar el manual y los análisis para la autoevaluación del hospital universitario. La información de la tabla completa se puede visualizar en el Anexo 2.

Tabla V

RESULTADO MATRIZ DE EVALUACIÓN GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	CUMPLE	
	SI	NO
Inventario actualizado y establecido en un listado de equipos médicos	X	
Plan de mantenimiento preventivo y calibración de equipos	X	
Hoja de vida actualizada de los equipos	X	
Reportes de mantenimiento preventivo, correctivo y certificados de calibraciones en hojas de vida	X	
Registro de: Nombre del equipo biomédico, marca, modelo, serie, Registro sanitario o permiso de comercialización, clasificación por riesgo.	X	
Programa de capacitación, cuando se requiera, desarrollado por parte del fabricante, importador o el mismo prestador	X	
Dotación de los servicios a partir de lo establecido en la normativa colombiana vigente		x
Mantenimiento a los componentes del sistema de gas medicinal, como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión	X	
Ambiente de esterilización debidamente dotado según método utilizado	X	
Manual de usuario de equipos en español	X	
Datos técnicos de los equipos biomédicos		x

Hojas de vida de profesionales con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistema de gases medicinales		x
--	--	---

5.2 Análisis general de la resolución 3100 de 2019

En primera instancia, se evaluará la estructura de los Servicios de Salud que obedece la taxonomía de la Figura 2, donde el servicio de salud es la unidad que se habilita, la cual pertenece a un grupo donde se encuentran más servicios con características similares; cada servicio está comprendido en una o varias modalidades y complejidades al momento de la prestación del mismo [19].

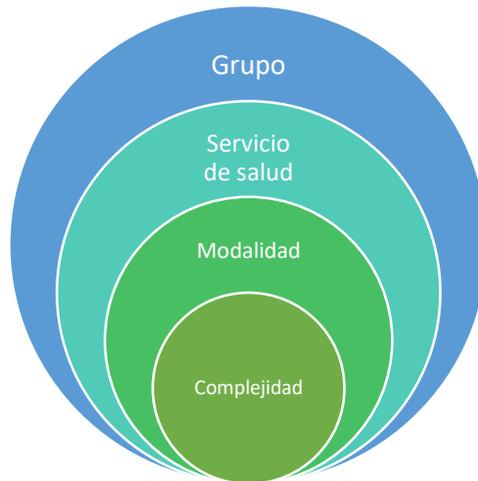


Figura 2. Taxonomía de los servicios de salud. Adaptado del manual del verificador resolución 3100 [19]

La legislación actual establece 5 grupos de servicios de los 9 que se manejaban en la resolución 2003 de 2014, quedando así según la Resolución 3100 de 2019, los grupos y servicios de la Tabla VI, correspondientes a los ofertados en la IPS.

Tabla VI

ESTRUCTURA DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE LA CLÍNICA SEGÚN CLASIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019

GRUPO	SERVICIO
CONSULTA EXTERNA	Consulta Externa General
	Consulta Externa Especializada
	Vacunación
	Seguridad y Salud en el Trabajo
APOYO DIAGNÓSTICO Y	Terapias

COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	Servicio Farmacéutico
	Servicio de Imágenes Diagnósticas – Métodos diagnósticos con imágenes obtenidas con equipos con radiaciones ionizantes
	Diagnóstico Vascular
INTERNACIÓN	Hospitalización
	Cuidado intermedio adultos
	Cuidado intensivo adultos
	Hospitalización en salud mental o consumo de sustancias psicoactivas
QUIRÚRGICO	Servicio de cirugía
ATENCIÓN INMEDIATA	Urgencias

Entre los principales cambios taxonómicos se encuentra la eliminación de los grupos de Protección específica y detección temprana, Transporte asistencial, Otros servicios y Esterilización. Para el grupo de consulta externa, todas las especialidades se encuentran el servicio de consulta externa especializada, se ingresa el servicio de vacunación y Seguridad y salud en el trabajo con sus respectivos criterios.

Es importante resaltar que el servicio de endoscopia fue retirado de la resolución debido a que no se contempla como un servicio; es ahora considerado un procedimiento y los criterios para los estándares serán exigidos por el prestador y/o médico especialista, por lo cual, no será tomado en cuenta en la evaluación de habilitación actual. Los servicios se clasificarán por las complejidades de la Figura 3, siendo baja, mediana o alta según la condición de salud del paciente, la formación del talento humano y las tecnologías presentes en el servicio.

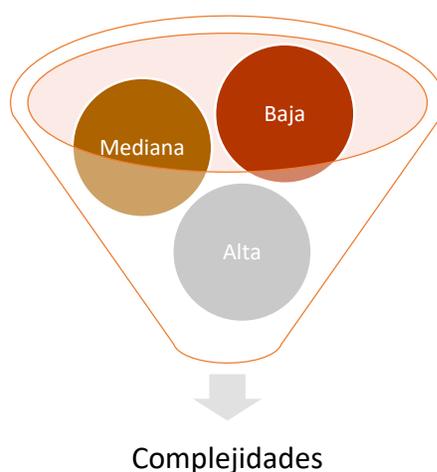


Figura 3. Complejidades según resolución 3100 de 2019

No hay proceso de esterilización ni distintivo, este se instaura como un proceso independiente con criterios específicos para cada servicio, en donde los requerimientos serán establecidos por lo requerido en el mismo y lo determinado en el estándar de procesos prioritarios del prestador.

Se incluye el servicio de terapia, en donde los prestadores con servicios habilitados de terapias respiratorias, físicas, fisioterapia, fonoaudiología, del lenguaje u ocupacional tendrán un año a partir de la entrada de vigencia de la resolución 3100 de 2019 para cumplir con las condiciones de habilitación. Los requerimientos están instaurados en cada estándar y se requiere documentación en el estándar de procesos prioritarios.

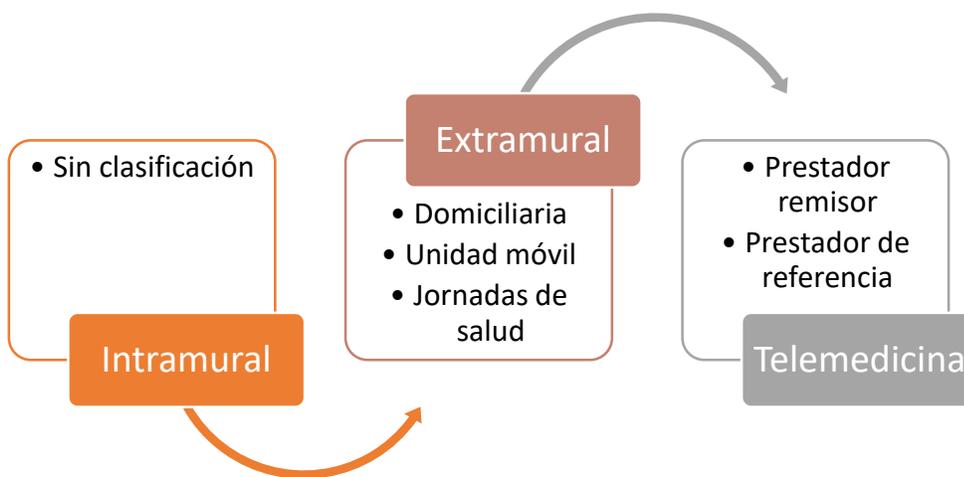


Figura 4. Modalidades de prestación de servicios de salud según la resolución 3100

Para las modalidades descritas en la Figura 4, se eliminaron las dos categorías correspondientes a la modalidad intramural dando a lugar una modalidad sin clasificaciones. Se establecen los requerimientos y especificaciones para la modalidad de Telemedicina, especificada en la Tabla VII, alineando dichos criterios con la resolución 2654 de 2019 y la resolución 5095 de 2018 referente a acreditación. Dicha modalidad posee 4 categorías: telemedicina interactiva, no interactiva, telexperticia y telemonitoreo; cada una de las categorías trae consigo el requerimiento de prestador remitir y/o prestador de referencia, los cuales deben contar con la tecnología de información y comunicación, así como el talento humano suficiente. Debe cumplirse con los criterios establecidos en la Resolución 3100 de 2019, de prestador remitir o de referencia, según se documente en los procesos prioritarios.

Tabla VII

CUADRO DESCRIPTIVO DE LA MODALIDAD DE TELEMEDICINA [19]

Categoría	Ejemplos de actividades	Método de comunicación	Relacionamiento
Telemedicina interactiva	Consulta externa general y especializada	Sincrónico	Profesional de la salud directamente con usuario mediante video llamada
Telemedicina no interactiva	Consulta externa general y especializada	Asincrónico	Profesional de la salud directamente con usuario, sin respuesta inmediata, podrá ser a través de texto o imágenes.
Teleexperticia	Consulta externa general y especializada, Soporte a decisiones clínicas en todos los grupos de servicios.	Sincrónico y asincrónico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dos (2) profesionales de la salud, uno de los cuales atiende presencialmente al usuario y otro apoya a distancia. 2. Personal de salud no profesional (técnico o auxiliar) que atiende presencialmente al usuario y un (1) profesional de la salud en la distancia. 3. Profesionales de la salud en junta médica
Telemonitoreo	Seguimiento a pacientes crónicos.	Sincrónico y asincrónico	Profesional de la salud y un usuario a través de una infraestructura TIC que recopila y trasmite a distancia datos clínicos. Seguimiento a distancia de datos clínicos almacenados y transmitidos. Respuesta relacionada con datos transmitidos.

Tomado de: Manual para la Verificación de las Condiciones de Habilitación Resolución 3100 de 2019 [19].

5.2.1 Visitas de verificación

Se requiere de visita previa a los siguientes casos:

- Para la habilitación de servicios nuevos en oncología, urgencias, atención del parto, transporte asistencial, y todos los servicios de alta complejidad.
- La inscripción de una nueva institución prestadora de servicios de salud.
- Para el cambio de complejidad de un servicio de baja, mediana a alta complejidad, realizada por Secretaria de Salud Departamental o Distrital.

Las visitas de reactivación se requieren para: IPS inactivas que no realizaron autoevaluación; prestadores con servicios inactivos de alta complejidad, urgencias, hospitalización obstétrica, transporte asistencial y oncológicos; prestadores con cierre temporal de los servicios que durante el año siguiente no haya realizado la novedad de activación.

5.2.2 Generalidades de las visitas

En este nuevo ítem se especifican 7 pasos a cumplir en el momento de realizar una visita de verificación de las condiciones de habilitación:

1. Obligaciones de las secretarías de salud
2. Conformación del comité de verificación
3. Ejecución de la visita
4. Reunión de la apertura de la visita
5. Desplazamiento por las áreas del prestador
6. Reunión de cierre de la visita
7. Reporte del resultado de la visita

Estas visitas y los ítems evaluados se realizan con el auditor y el ingeniero biomédico o Jefe de ingeniería clínica; en la misma se realizan preguntas con respecto al cumplimiento de los estándares, se expone lo exigido en la norma. El auditor en el reporte de la visita dejará observaciones, novedades y hallazgos que considere requieran acciones por parte de la IPS.

5.2.3 Autoevaluación

No existe evidencia de instrumento de autoevaluación. Se solicita a la entidad un certificado impreso (declaración de la autoevaluación de la Entidad Territorial) el cual debe adjuntarse con los documentos exigidos en la normatividad para la habilitación de servicios de salud.

5.3 Estándar de dotación

Al realizar el análisis de la resolución vigente se encuentra un cambio importante en la modalidad de telemedicina, basándose en los criterios instaurados en la resolución 2654 de 2019 referente a telemedicina. Para cada prestador se requiere certificado firmado por un ingeniero biomédico y un ingeniero de sistemas con tarjeta profesional vigente que garantice la obtención y envío de la información por medio de dispositivos y equipos utilizados en la consulta. En cada servicio está implícita la modalidad y se especifican los requerimientos según la complejidad y especialidad.

Para la modalidad intramural, se verificará por parte de las autoridades el cumplimiento de la dotación del carro de paro, en donde se incluye la necesidad de un monitor de signos vitales con su respectiva batería de respaldo. Se realiza la aclaración de la definición del mismo y la dotación requerida, así como los servicios en los que se requiere. De igual manera, se realizará la verificación de dotación de equipos biomédicos en cada servicio que oferta el prestador.

Al realizar un análisis comparativo de las resoluciones, se encontró que los nuevos equipos requeridos en cada servicio son:

- Servicio de Urgencias: Nebulizador, electrocardiógrafo de 12 derivaciones, lámpara o fuente de iluminación móvil o fija, succión.
- Servicio de Hospitalización: debe tener disponibilidad de Tensiómetro para adulto o pediátrico, Fonendoscopio adulto o pediátrico, Equipo de órganos de los sentidos, Monitor de transporte, Equipo de rayos x portátil, Bomba de nutrición enteral y Cabina de flujo laminar.
- Servicio de cuidado intermedio adulto: debe tener disponibilidad en el servicio de ventilador de transporte y monitor de signos vitales de transporte, y en la institución de equipo de gases arteriales.
- Servicio de cirugía requiere electrobisturí en cada sala de cirugía.
- Servicio de terapias cumplirá con los requerimientos para todos los servicios y los establecidos en el estándar de procesos prioritarios de la institución.
- Servicio de seguridad y salud en el trabajo es un servicio nuevo que debe prestar la institución y debe tener los equipos médicos de un consultorio de consulta externa general.

Al ser esterilización un proceso diferente para cada servicio, según sean los equipos y las recomendaciones por el fabricante se determinará el proceso necesario y por lo tanto los equipos requeridos en la institución.

Con la evaluación de la dotación de la clínica a partir de los resultados de la matriz del

Anexo 3, se encontró que la clínica cumple con el 96% de los equipos solicitados en la resolución 3100 y debe adquirir el 4% de los nuevos equipos previamente descritos.

5.4 Estándar de infraestructura

Para realizar un análisis y evaluación del estándar de infraestructura se deberá evaluar la resolución relacionada a la habilitación de los servicios, así como la reglamentación específica para la infraestructura de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Por lo cual, en caso de ser derogada alguna de las normativas referentes a infraestructura, se deberá evaluar tanto la nueva legislación como la que ya estaba instaurada.

La presente resolución adicionó requerimientos cuantitativos que van de la mano de la resolución 4445 de 1996, dando así un requerimiento por parte de dos normativas a los criterios establecidos para las instituciones prestadoras de salud. Se impartieron a ciertas áreas y ambientes dimensiones para minimizar riesgos en la prestación de los servicios.

Las áreas y ambientes ahora dimensionados son:

- Consultorios:

Donde se realicen examen físico o procedimientos: 10 m2
Consultorio odontológico: 10 m2.
Consultorio donde se realice solo entrevista: 4 m2.

- Salas:
Sala de procedimientos y curaciones: 8 m2

Para el proceso de esterilización, aunque no se contempla en la normativa actual como un servicio, se definen los criterios de infraestructura que corresponden a los ambientes de:

- Ambiente o área de recibo de material contaminado.
- Ambiente o área de lavado.
- Ambiente o área de secado.
- Ambiente o área de empaque
- Ambiente o área de esterilización.
- Ambiente o área para almacenamiento del material estéril.
- Mesón de trabajo con poceta.
- Lavamanos, cuando el proceso se realice fuera del servicio de salud.
- Ambiente o área para lavado, limpieza y desinfección y entrega de material limpio al proveedor.

Se especifica la cuantificación de los tanques de reserva de agua dando así la necesidad de un tanque que genere 600 litros de agua por cama en un tiempo no menor a 24 Horas. La necesidad de media caña en techos y pisos en salas de procedimientos, servicio de hospitalización, urgencias y en los consultorios de consulta externa tanto general como especializada. Se requiere la división del ambiente de procedimientos y entrevista. En los consultorios de examen físico se necesitan lavamanos diferentes a la unidad sanitaria presente en este. El nuevo servicio de terapias contiene:

- Área para camillas, sillas de ruedas y demás aditamentos o ayudas ortopédicas, cuando se requiera.
- Vestidor de pacientes, con área para casilleros y unidad sanitaria de uso mixto, cuando el tipo de terapia lo requiera de acuerdo con lo documentado en procesos prioritarios.
- Ambiente para realizar entrevista, cuando se requiera de acuerdo con lo documentado en procesos prioritarios.
- Área para atención individual, con barrera física fija o móvil, cuando el tipo de terapia requiera privacidad para el paciente.
- Área de depósito para almacenamiento de insumos, equipos biomédicos y materiales, cuando el tipo de terapia lo requiera de acuerdo con lo documentado en procesos prioritarios.
- Área con equipamiento para actividades de terapia ocupacional, cuando se requiera de acuerdo con lo documentado en procesos prioritarios.
- Área húmeda o de hidroterapia (cuando se oferte), que debe garantizar pisos antideslizantes y tomas eléctricas con protección para ambientes húmedos cuando se requiera de acuerdo con lo documentado en procesos prioritarios

La evaluación de los cambios y los resultados de la misma a partir del estándar se puede visualizar en el Anexo 4.

5.5 Base de datos de especificaciones técnicas

En el procedimiento de evaluación de la ley previamente descrito se identificó la necesidad de crear una base de datos en forma de matriz, donde se encuentren las especificaciones técnicas de los equipos biomédicos de la institución basados en la información brindada por el fabricante. En dicho documento se debe tener por equipo:

- Equipo
- Marca
- Modelo
- Clasificación de riesgo
- Vida Útil
- Forma de adquisición
- Proveedor
- Fabricante
- Si se tiene o no manual de usuario
- Si se tiene o no manual de servicio
- Registro INVIMA con su respectivo código
- Vigencia de registro INVIMA
- 20 especificaciones técnicas dependientes del equipo y la información brindada en los manuales del fabricante.
- Accesorios
- Consumibles
- Clasificación de equipo según sea su uso (diagnóstico, prevención, tratamiento para la vida, rehabilitación).
- Mantenimiento preventivo
- Calibración sugerida por fabricante y periodicidad
- Equipo móvil o fijo

Dicha base de datos debe ser verificado en un plazo no mayor a 6 meses, con el fin de garantizar que la información diligenciada en el mismo es acorde a los equipos presentes en la institución y que los documentos correspondientes a estos se encuentran vigentes. La base de datos actual contiene 401 equipos con 40 datos cada uno y puede ser visualizada en la sección de anexos.

5.6 Manual de gestión de la tecnología

El manual que se obtuvo a partir de los resultados anteriores contiene 18 páginas con las siguientes secciones:

1. Objetivos
2. Alcance
3. Definiciones
4. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos
5. Marco legal
6. Responsabilidad

7. Requerimientos
8. Procedimiento
9. Periodicidad de la ejecución del manual

Los análisis comparativos, la evaluación de la legislación y el procedimiento recomendado se encuentra en la sección de procedimiento del manual, y obedece a la información anteriormente descrita de los numerales 5.1 a 5.8. Las matrices de evaluación de cumplimiento de los estándares son propiedad privada de la clínica, se puede visualizar un fragmento de dichas matrices en la sección de anexos.

5.7 Encuesta de validación

La encuesta diseñada se puede observar en la Figura 5, la cual fue contestada por la ingeniera biomédica de la institución. Debido a que las validaciones se realizan ascendiendo de manera jerárquica hasta la directriz del hospital, la ingeniera biomédica es el primer filtro del proceso de validación y corrección para la puesta en marcha del manual en la clínica, se realizaron las respectivas correcciones al manual y se obtuvo un porcentaje de 82.5%, obteniendo que el manual en el primer filtro es considerado un manual bueno con alto porcentaje de usabilidad.

La siguiente validación y filtro se realiza por parte de la Jefe de ingeniería clínica, se espera que para el mes de diciembre se realicen las correcciones y validación correspondiente para seguir ascendiendo en la jerarquía.

Encuesta de VALIDACIÓN

Nombre:
Profesión:
Cargo:

En cada una de las preguntas siguientes, marque con una **X** la casilla que mejor se adecúe a su opinión sobre la importancia del asunto en cuestión. La escala que aparece encima de los números refleja las diferentes opiniones.

Pregunta	Escala de importancia				
	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Creo que me gustaría utilizar este manual o el procedimiento utilizado en el mismo frecuentemente	1	2	3	4	5
El manual me resultó innecesariamente complejo.	1	2	3	4	5
Creo que el procedimiento expuesto en él es bastante fácil de instaurar.	1	2	3	4	5
Creo que necesitaría el soporte de un ente externo para poder utilizar el manual.	1	2	3	4	5
Creo que los diferentes análisis del manual se encuentran muy bien integrados.	1	2	3	4	5
Opino que hubo demasiada inconsistencia en el manual y su procedimiento.	1	2	3	4	5
Imagino que la mayoría de las personas aprenderían a utilizar el manual rápidamente.	1	2	3	4	5
Me sentí algo incómodo al utilizar este manual.	1	2	3	4	5
Me sentí muy seguro al utilizar este manual en la clínica.	1	2	3	4	5
Necesito aprender muchas otras cosas antes de poder utilizar correctamente el manual.	1	2	3	4	5

Figura 5. Encuesta SUM

6. DISCUSIÓN

Colombia tiene establecidas leyes para asegurar el cumplimiento de condiciones sanitarias mínimas en los lugares donde se prestan servicios de salud, por lo cual, para cumplir la legislación colombiana, todo prestador debe realizar procesos internos que aseguren la correcta atención del paciente. A partir de esto, y como proceso de autoevaluación, se realizó el manual referente a la resolución 3100 de 2019, descrito en la sección 5.9 del presente documento.

Se encontró que el manual es de gran utilidad para la institución y su creación es una acción de respuesta a las recomendaciones dadas por un verificador en la auditoría de habilitación del mes de junio del año 2020. Las matrices de evaluación de los cambios que se presentaron en la normativa entrada en vigencia y la derogada, son parte del proceso de autoevaluación de la clínica, el cual no tiene estándar de procedimiento en la resolución 3100 pero es exigido de manera previa al reporte de las novedades. Todos los documentos presentados y revisados en la IPS son ahora parte del proceso de auditoría interno por parte del área de ingeniería clínica.

La evaluación del proceso de gestión y las estrategias generadas a partir de los hallazgos, son fundamentales para disminuir las fallas en la gestión de la tecnología de la clínica y, por consiguiente, son una herramienta fundamental para asegurar el correcto funcionamiento de los servicios y los equipos del hospital. Además, son respaldo para la seguridad del paciente y disminuyen los riesgos asociados a los dispositivos médicos.

En la evaluación de la norma se encontró que los cambios realizados en el estándar de infraestructura, obedecen a requerimientos de metraje en áreas y zonas de los servicios, los cuales se basan en lo ya establecido de la Resolución 4445 de 1996. Por lo cual, se infiere que este estándar pasó de ser netamente cualitativo a un estándar cuantitativo, en el que se aclaran las diferencias entre zonas de cada servicio.

Para el estándar de dotación, se incluyeron alrededor de 16 equipos necesarios para la prestación de los servicios de la institución, de los cuales, la institución cuenta ya con el 81.25%; se requiere hacer la adquisición de los equipos faltantes, en especial, los monitores de signos vitales ahora requeridos en todos los carros de paro del hospital.

Como análisis general de la norma, se deduce que la misma es ahora más específica, sin embargo, le da oportunidad al prestador de establecer requerimientos según su criterio documentando los mismos en el estándar de procesos prioritarios, sobre todo para ciertos servicios que ya no requieren cumplir con estándares específicos, como el servicio de oftalmología.

El manual fue corregido y validado por el ingeniero biomédico del departamento, se espera que al ser examinado por el jefe de ingeniería clínica y al realizar las correcciones pertinentes que se propongan, el mismo valide el manual, para así ser revisado por la subdirección financiera y administrativa, y finalmente, aprobado por el subdirector de aseguramiento de la calidad. Como segunda parte para la completa validación, se espera que la versión final sea inspeccionada por un ingeniero biomédico con experiencia en administración en salud, que sea externo a la clínica y pueda dar una opinión de los procedimientos optados en este, de igual manera, al ser puesto en marcha debe ser codificado y aprobado por las subdirecciones anteriormente mencionadas.

Se prevé que el procedimiento expuesto en el manual sea de utilidad en la institución para la habilitación del nuevo servicio de Salud mental, suponiendo que se utilice también como instrumento para la autoevaluación del servicio y, por consiguiente, la posterior habilitación de este.

7. RECOMENDACIONES

Se recomienda que el manual sea ejecutado cada 6 meses, con el fin de actualizar y garantizar el cumplimiento de los estándares reglamentados por el ministerio de salud. Al realizarse una actualización de la legislación colombiana, se deberá realizar el procedimiento establecido en dicho manual, con una periodicidad de 3 meses y en un espacio de tiempo no mayor a 10 meses de entrar en vigencia la nueva ley.

En caso de adquirir nueva tecnología o dar de baja todos los equipos del mismo modelo, se deberá actualizar la información de las bases de datos, en especial, el documento de especificaciones técnicas. Se requiere que la información diligenciada en la documentación de base del manual se encuentre en concordancia con el inventario, hojas de vida, programa de mantenimiento y calibración de la clínica. La documentación del hospital universitario debe ser de fácil acceso y estar actualizada.

Se recomienda la evaluación y validación del manual por parte del comité de tecnovigilancia, la subdirección financiera y administrativa, y la subdirección de aseguramiento de la calidad de la Clínica Universidad de la Sabana. Dichas subdirecciones y comités deben aceptar y codificar el manual para que sea posible utilizarlo como una herramienta oficial en la institución y que se encuentre en el repositorio de documentos oficiales de esta.

8. TRABAJOS FUTUROS

Para trabajos futuros se plantea la completa evaluación de todos los servicios tercerizados de la institución, que permitan facilitar los procesos de auditoría interna a terceros de la clínica. De igual manera, los procedimientos deben realizarse nuevamente en los servicios que han tenido renovaciones arquitectónicas con el fin de asegurar las condiciones sanitarias exigidas en la norma.

9. CONCLUSIONES

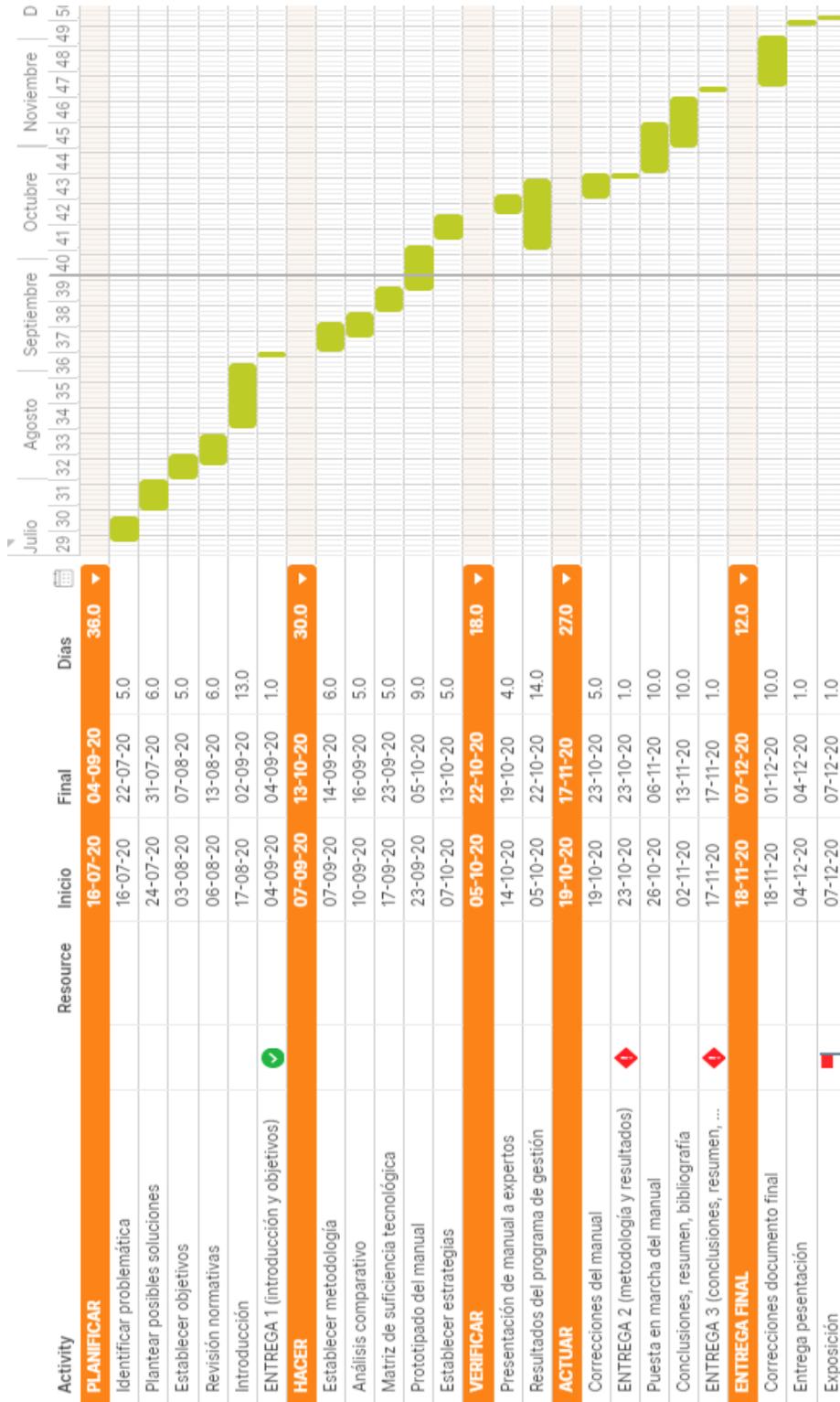
1. Se realizó un manual, que le permite al área de ingeniería clínica, autoevaluar los procesos, documentos, equipos e infraestructura intramural, para actualizar y revisar el cumplimiento de los estándares correspondientes a estos en la Resolución 3100 de 2019. Se actualizó y fortaleció el eje de gestión de la tecnología del hospital universitario por medio del proceso documentado y las matrices de evaluación estandarizadas. El análisis de la norma fue de gran utilidad para proponer cambios necesarios en la gestión actual del hospital universitario.
2. Se evaluó el cumplimiento del estándar de dotación y el de infraestructura de los servicios prestados en la institución, por medio de matrices que exponen la suficiencia tecnológica y las condiciones sanitarias, tanto necesarias y como presentes, para establecer si se requiere solicitar nueva tecnología o realizar modificaciones estructurales según la nueva legislación. Se crearon estrategias para la comunicación de la necesidad de nueva adquisición de equipología biomédica en la clínica.
3. Se aplicaron los criterios de manejo y suficiencia tecnológica en las matrices evaluación de la gestión y los estándares de dotación e infraestructura, con el propósito de evaluar el cumplimiento de la norma referente a registros sanitarios, permisos de comercialización y demás documentos relacionados a los equipos médicos, Decreto 4725 de 2005.
4. A pesar de que una de las intenciones del documento era ser validado al finalizar el mes de octubre del año 2020, no se logró debido a demoras en la corrección y revisión del mismo por el ingeniero biomédico, falta de comprobación y aprobación por parte del Jefe de ingeniería clínica y, por ende, la no evaluación del documento por parte las subdirecciones del hospital. Se espera que el manual sea validado por dichos actores para poder ser codificado y puesto en marcha en la institución en el primer trimestre del año 2021.

REFERENCIAS

1. Ley 100 de 1993. Diario Oficial No. 41.148 de la Republica de Colombia, Santafé de Bogotá, Colombia, 23 de diciembre de 1993
2. M. González-Vargas, A. Collazos, L. García, J. Ladino, A. Cano and S. González, "Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali", Revista Ingeniería Biomédica, vol. 9, no. 18, pp. 73, 2015. Available: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a20.pdf>.
3. Ministerio de la Protección Social, Programa de Apoyo a la Reforma de Salud and Asociación Centro de Gestión Hospitalaria, Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad Pautas de Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud. BOGOTÁ, D.C.: Imprenta Nacional de Colombia, 2007, pp. 17-19.
4. La Universidad, "Clínica Universidad de La Sabana", Unisabana.edu.co, 2020. [Online]. Available: <https://www.unisabana.edu.co/nosotros/subsitios-especiales/campus-bienvenido-a-tu-universidad/clinica-universidad-de-la-sabana/>.
5. Portal Sabana, "Clínica Universidad de La Sabana es reconocida como Hospital Universitario", Unisabana.edu.co, 2020. [Online]. Available: <https://www.unisabana.edu.co/portaldenoticias/paso-en-la-sabana/clinica-universidad-de-la-sabana-es-reconocida-como-hospital-universitario/?L=0>.
6. La Universidad y N. Institucionales, "La Clínica Universidad de La Sabana es una de las mejores de Latinoamérica", 2020. [Online]. Available: <https://www.unisabana.edu.co/nosotros/noticias-institucionales/detalle-noticias-institucionales/noticia/la-clinica-universidad-de-la-sabana-es-una-de-las-mejores-de-latinoamerica/>.
7. La Universidad, "La Clínica se consolida como centro de excelencia en rehabilitación", Unisabana.edu.co, 2020. [Online]. Available: <https://www.unisabana.edu.co/nosotros/subsitios-especiales/la-clinica-se-consolida-como-centro-de-excelencia-en-rehabilitacion/>.
8. Resolución 3100 de 2019 [Ministerio de Salud y Protección Social]. 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 adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. 25 de noviembre de 2019.
9. L. CUEVAS MALDONADO and Y. ROJAS GUTIÉRREZ, "RESOLUCIONES 2003 DE 2014 Y 3100 DE 2019, ANÁLISIS COMPARATIVO", Especialización, UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS, FACULTAD DE ECONOMÍA, 2020.
10. Actualisalud, BOLETIN 2. CAMBIOS DE HABILITACIÓN – NUEVA RESOLUCIÓN DE HABILITACIÓN RESOLUCIÓN 3100 DE 2019. 2019, pp. 1-4.

11. C. Gallo, "¿QUÉ ES EL CICLO PHVA? | Helifly Colombia", Heliflycolombia.com, 2020. [Online]. Available: <http://heliflycolombia.com/blog/que-es-el-ciclo-phva-su-importancia-e-impacto-en-las-organizaciones/>.
12. "UMNG - Facultad de estudios a distancia", Virtual.umng.edu.co, 2020. [Online]. Available: http://virtual.umng.edu.co/distancia/ecosistema/ovas/administracion_empresas/administracion_iii/unidad_1/medios/documentacion/p7h2.php.
13. ABC De Dispositivos Médicos. Bogotá D.C: Imprenta Nacional, 2013, pp. 15-20.
14. Ministerio de Salud Colombia, "Páginas - Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)", Minsalud.gov.co, 2020. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>. [Accessed: 24- Oct- 2020].
15. Universidad CES [Universidad CES]. (2019,12,17). Foro de la actualización a la norma 3100/2019. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=H6xsko7wqnc>
16. Resolución 2003 de 2014 [Ministerio de Salud Y Protección Social]. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. 28 de mayo de 2014.
17. Resolución 4445 de 1996 [Ministerio de Salud Y Protección Social]. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. 2 de diciembre de 1996.
18. Brooke, J. (1996). "SUS-A quick and dirty usability scale." Usability evaluation in industry. CRC Press.
19. Resolución 3100 de 2019 [Ministerio de Salud Colombiano]. Por la cual se adopta el Manual para la Verificación de las Condiciones de Habilitación. 25 de noviembre de 2019.
20. Cruz, Antonio Miguel. (2010). Una mirada a la ingeniería clínica desde las publicaciones científicas. *Biomédica*, 30(2), 188-198. Retrieved December 04, 2020, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572010000200006&lng=en&tlng=es

ANEXOS



Anexo 1. Diagrama de Gantt del proyecto expuesto en el presente documento.

EVALUACIÓN DEL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN Y DOCUMENTOS REQUERIDOS	CUMPLE		PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	ESTRATEGIA DE MEJORA
	SI	NO		
Inventario actualizado y establecido en un listado de equipos médicos	x		información privada de la institución	
Plan de mantenimiento preventivo y calibración de equipos	x		información privada de la institución	
Hoja de vida actualizada de los equipos	x		información privada de la institución	
Reportes de mantenimiento preventivo, correctivo y certificados de calibraciones en hojas de vida	x		información privada de la institución	
Registro de: Nombre del equipo biomédico, marca, modelo, serie, Registro sanitario o permiso de comercialización, clasificación por riesgo.	x		información privada de la institución	
Programa de capacitación, cuando se requiera, desarrollado por parte del fabricante, importador o el mismo prestador	x		información privada de la institución	
Dotación de los servicios a partir de lo establecido en la normativa colombiana vigente		x	información privada de la institución	Matriz de evaluación de dotación según normativa
Mantenimiento a los componentes del sistema de gas medicinal , como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión	x		información privada de la institución	
Ambiente de esterilización debidamente dotado según método utilizado	x		información privada de la institución	
Manual de usuario de equipos en español	x		información privada de la institución	
Datos técnicos de los equipos biomédicos		x	información privada de la institución	Matriz de especificaciones técnicas a partir de la suficiencia tecnológica
Hojas de vida de profesionales con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistema de gases medicinales		x	información privada de la institución	

Anexo 2. Matriz de evaluación de la gestión de la tecnología de la Clínica

MATRIZ DE EQUIPOLOGÍA MÉDICA	UBICACIÓN	EQUIPOS	RESOLUCIÓN	RESOLUCIÓN	DOTACIÓN EN CLÍNICA	
			2003	3100		
SERVICIO			SI O NO	SI O NO	SI O NO	
URGENCIAS	TODO EL SERVICIO DE URGENCIAS	Monitor de signos vitales que cuenta con: Trazado electrocardiográfico, Presión no invasiva, Saturación de oxígeno, Temperatura, Batería	SI	SI	información privada de la institución	
		Sistema de succión	SI	SI	información privada de la institución	
		Equipo de atención de partos.	SI	SI	información privada de la institución	
		Carro de paro con equipo de reanimación	SI	SI	información privada de la institución	
		Desfibrilador externo manual, con paletas para adultos y pediatría, con capacidad para descargas sincronizadas que permita realizar cardioversión	SI	SI	información privada de la institución	
		Bomba de infusión	SI	SI	información privada de la institución	
		Laringoscopio con hojas para adulto, pediátrica y neonatal y guía de intubación para adulto y pediátrica.	SI	SI	información privada de la institución	
		Oxígeno	SI	SI	información privada de la institución	
		Equipo de toracostomía.	NO	SI	información privada de la institución	
		Aspirador de secreciones	SI	SI	información privada de la institución	
		Marcapasos transcutáneo que debe funcionar con batería y permanecer conectado	SI	SI	información privada de la institución	
		Electrocardiógrafo de 12 derivaciones	NO	SI	información privada de la institución	
		Oxímetro, cuando no se encuentre incluido en Nebulizador	SI NO	SI SI	información privada de la institución información privada de la institución	
	URGENCIAS PROCEDIMIENTOS	Camillas rodantes con freno y con barandas	SI	SI	información privada de la institución	
		Equipo de pequeña cirugía	SI	SI	información privada de la institución	
		Lámpara o fuente de iluminación móvil o fija.	NO	SI	información privada de la institución	
		Oxígeno medicinal	SI	SI	información privada de la institución	
		Succión	NO	SI	información privada de la institución	
	URGENCIAS CONSULTORIOS	Camilla con barandas y estribo	SI	SI	información privada de la institución	
		Fonendoscopio adulto y pediátrico	SI	SI	información privada de la institución	
		Tensiómetro adulto y pediátrico	SI	SI	información privada de la institución	
		Termómetro	SI	SI	información privada de la institución	
		Equipo de órganos de los sentidos	SI	SI	información privada de la institución	
		Báscula para pacientes y báscula para infantes	SI	SI	información privada de la institución	
	SALA DE REANIMACIÓN	Oxígeno	SI	SI	información privada de la institución	
		Succión	SI	SI	información privada de la institución	
		Camilla rodante con freno y con baranda.	SI	SI	información privada de la institución	
		Aspirador de secreciones para cada camilla.	SI	SI	información privada de la institución	
		Monitor de signos vitales que cuenta con:	SI	SI	información privada de la institución	
		Marcapasos externo no invasivo con batería.	SI	SI	información privada de la institución	
		Lámpara o fuente de iluminación móvil o fija.	adecuado	SI	información privada de la institución	
	Carro de paro.	desfibrilador	SI	información privada de la institución		
	SALA DE OBSERVACIÓN	Oxígeno	SI	SI	información privada de la institución	
		Succión	SI	SI	información privada de la institución	
		Camilla rodante con freno y con baranda.	SI	SI	información privada de la institución	
	HOSPITALIZACIÓN	TODO EL SERVICIO	Camas hospitalarias	SI	SI	información privada de la institución
			Carro de paro (en cada piso)	SI	SI	información privada de la institución
			Oxígeno	SI	SI	información privada de la institución
			Succión	SI	SI	información privada de la institución
		DISPONIBILIDAD DE:	Bomba de infusión	SI	SI	información privada de la institución
			Glucómetro	SI	SI	información privada de la institución
			Tensiómetro para adulto o pediátrico	NO	SI	información privada de la institución
			Fonendoscopio adulto o pediátrico	NO	SI	información privada de la institución
			Equipo de órganos de los sentidos	NO	SI	información privada de la institución
			Electrocardiógrafo	SI	SI	información privada de la institución
Monitor de transporte			NO	SI	información privada de la institución	
Equipo de rayos x portátil			NO	SI	información privada de la institución	
Bomba de nutrición enteral			NO	SI	información privada de la institución	
Cabina de flujo laminar			NO	SI	información privada de la institución	

CUIDADO INTERMEDIO ADULTO	SERVICIO	Carro de paro	SI	SI	información privada de la
	CADA CUBICULO	Cama hospitalaria de dos o tres planos	SI	SI	información privada de la
		Bomba de infusión	SI	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales con accesorios	SI	SI	información privada de la
		Fonendoscopia adulto	SI	SI	información privada de la
	DISPONIBILIDAD EN SERVICIO	Glucómetro	SI	SI	información privada de la
		Tensiómetro adulto	SI	SI	información privada de la
		Equipo de órganos de los sentidos	SI	SI	información privada de la
		Ventilador de transporte	NO	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales de transporte	NO	SI	información privada de la
		Marcapasos externo no invasivo, cuando no	SI	SI	información privada de la
		Oxígeno medicinal portátil	SI	SI	información privada de la
		Electrocardiógrafo	SI	SI	información privada de la
		Pulsoxímetros (en caso de no estar incluido en)	SI	SI	información privada de la
Aspiradores de secreciones mediante	SI	NO	información privada de la		
DISPONIBILIDAD	Equipo de rayos X portátil	SI	SI	información privada de la	
	Equipo de gases arteriales	NO	SI	información privada de la	
CUIDADO INTENSIVO ADULTO	SERVICIO	Carro de paro	SI	SI	información privada de la institución
	CADA CUBICULO	Cama hospitalaria de dos o tres planos	SI	SI	información privada de la
		Bomba de infusión	SI	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales con accesorios	SI	SI	información privada de la
		Fonendoscopia adulto	SI	SI	información privada de la
		Ventilador adulto con Sistemas de presión positiva continua en vía aérea (CPAP). Modo ventilatorio: controlado o asistido, sincrónico o asincrónico. Límite de presión superior y el nivel de presión espiratoria (PEEP o CPAP) ajustables. Límite de volumen. Aire medicinal. Oxígeno medicinal. Mezclador de gases medicinales de acuerdo a la clase de ventilador que se utilice. Alarmas auditivas y visuales de presión, volumen, apnea, presión de aire, oxígeno medicinal. Batería.	SI	SI	información privada de la institución
	DISPONIBILIDAD EN SERVICIO	Glucómetro	SI	SI	información privada de la
		Tensiómetro adulto	SI	SI	información privada de la
		Equipo de órganos de los sentidos	SI	SI	información privada de la
		Ventilador de transporte	SI	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales de transporte	SI	SI	información privada de la
		Marcapasos externo no invasivo, cuando no	SI	SI	información privada de la
		Oxígeno medicinal portátil	SI	SI	información privada de la
		Desfibrilador	SI	Carro de paro	información privada de la
		Marcapasos	SI	NO	información privada de la
		Electrocardiógrafo	SI	SI	información privada de la
	Pulsoxímetros (en caso de no estar incluido en)	SI	SI	información privada de la	
Aspiradores de secreciones mediante	SI	NO	información privada de la		
DISPONIBILIDAD	Equipo de rayos X portátil	SI	SI	información privada de la	
	Equipo de gases arteriales	SI	SI	información privada de la	
	Ecógrafo	NO	SI	información privada de la	
	Sistema de monitoreo de gasto cardiaco	SI	SI	información privada de la	
	Central de monitoreo de los equipos.	SI	SI	información privada de la	
CIRUGÍA	SALA	Mesa para cirugía eléctrica, neumática o	SI	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales con accesorios	SI	SI	información privada de la
		Máquina de anestesia, cuando el procedimiento	SI	SI	información privada de la
		Lámpara cialítica	SI	SI	información privada de la
		Electrobisturí	NO	SI	información privada de la
		Laringoscopia	SI	SI	información privada de la
	DISPONIBILIDAD EN SERVICIO	Carro de paro adicional al de la sala de	SI	SI	información privada de la
		Camilla con barandas, ruedas y freno	SI	SI	información privada de la
		Bomba de infusión	SI	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales con presión invasiva	SI	SI	información privada de la
		Electrocardiógrafo	SI	SI	información privada de la
		Equipo de gases arteriales	SI	SI	información privada de la
		Pulsoxímetros	SI	NO	información privada de la
		Sistema de monitoreo de gasto cardiaco	SI	NO	información privada de la
		Estimulador de nervio periférico	SI	SI	información privada de la
		Calentador de líquidos	SI	SI	información privada de la
		Sistema de infusión de líquidos	SI	SI	información privada de la
		Rayos x portatil	SI	SI	información privada de la
		Analizador de gases anestésicos	SI	SI	información privada de la
		Fonendoscopia	SI	NO	información privada de la
Alarma para gases medicinales	SI	NO	información privada de la		
CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA	con instrumental y equipos para la práctica de	SI	NO	información privada de la	
CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLÓGICA	Microscopio de pedestal, específicamente para	SI	NO	información privada de la	

		Equipo de corte y perforación, instrumental	SI	NO	información privada de la
		Carro de paro/ desfibrilador	SI	SI	información privada de la
		Camilla con barandas, ruedas y freno	SI	SI	información privada de la
		Bomba de infusión	SI	SI	información privada de la
		Monitor de signos vitales con accesorios	SI	SI	información privada de la
		Succión	SI	NO	información privada de la
		Cardioscopio	SI	NO	información privada de la
		Rayos x portátil	SI	NO	información privada de la
TERAPIAS		aplica el de todos los servicios	NO	SI	información privada de la
		Instrumentos para medir la humedad relativa y	SI	SI	información privada de la
		Cuenta con los equipos necesarios para	SI	NO	información privada de la
		Cuenta con la dotación y muebles exclusivos y necesarios para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, conservación (como manejo de cadena de frío, medicamentos fotosensibles, higroscópicos entre otros) y dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos para la realización de los procesos que ofrezcan, de a y adicionalmente: Si elabora preparaciones, sean estas magistrales, extemporáneas, estériles, nutriciones parenterales, mezcla de medicamentos	SI	NO	información privada de la institución
		Los esterilizadores que garanticen el proceso a	SI	NO	información privada de la
		Si se utiliza esterilización con óxido de etileno,	SI	NO	información privada de la
		Selladoras, si el empaque lo requiere	SI	NO	información privada de la
		Disponibilidad de Incubadora para manejo de	SI	NO	información privada de la
		Camilla fija	SI	SI	información privada de la
		Tensiómetro para adulto o pediátrico	SI	SI	información privada de la
		Fonendoscopio para adulto o pediátrico	SI	SI	información privada de la
		Equipo de órganos de los sentidos	SI	SI	información privada de la
		Tallmetro o infantómetro	SI	SI	información privada de la
		Báscula grado médico o pesa bebé	SI	SI	información privada de la
		Termómetro	SI	SI	información privada de la
		Negatoscopio	SI	SI	información privada de la
		PROCEDIMIENTOS MENORES	SI	NO	información privada de la
		Camilla fija	SI	SI	información privada de la
		Tensiómetro para adulto o pediátrico	SI	SI	información privada de la
		Fonendoscopio para adulto o pediátrico	SI	SI	información privada de la
		Equipo de órganos de los sentidos	SI	SI	información privada de la
		Tallmetro o infantómetro	SI	SI	información privada de la
		Báscula grado médico o pesa bebé	SI	SI	información privada de la
		Termómetro	SI	SI	información privada de la
		Negatoscopio	SI	SI	información privada de la
		Oftalmoscopio Indirecto, lente 60, 78 o 90	SI	NO	información privada de la
		Optotipos para la determinación de la agudeza	SI	NO	información privada de la
		Optotipos para la determinación de la agudeza	SI	NO	información privada de la
		Lámpara de hendidura.	SI	NO	información privada de la
		Tonómetro de aplanación.	SI	NO	información privada de la
		Acceso a campímetro.	SI	NO	información privada de la
		Retinoscopio	SI	NO	información privada de la
		Foropter	SI	NO	información privada de la
		Lensómetro	SI	NO	información privada de la
		Queratómetro	SI	NO	información privada de la
		Monitor de signos vitales con accesorios	NO	SI	información privada de la
		Desfibrilador bifásico con sistema de	SI	SI	información privada de la
		Resucitador pulmonar manual	SI	SI	información privada de la
		Aspirador o sistema de vacío	SI	SI	información privada de la
		Laringoscopio con hojas rectas y curvas para	SI	SI	información privada de la
		Camilla fija	NO	SI	información privada de la institución
		Tensiómetro para adulto o pediátrico	NO	SI	información privada de la
		Fonendoscopio para adulto o pediátrico	NO	SI	información privada de la
		Equipo de órganos de los sentidos	NO	SI	información privada de la
		Tallmetro o infantómetro	NO	SI	información privada de la
		Báscula grado médico o pesa bebé	NO	SI	información privada de la
		Termómetro	NO	SI	información privada de la
		Negatoscopio	NO	SI	información privada de la

Anexo 3. Matriz de evaluación de dotación de equipos médicos según legislación y clínica

MATRIZ DE INFRAESTRUCTURA SERVICIO	ÁREA	RESOLUCIÓN 2003 REQUERIMIENTO	CUMPLE EN LA CLÍNICA SI O NO	ÁREA	RESOLUCIÓN 3100 REQUERIMIENTO	CUMPLE EN LA CLÍNICA SI O NO	4445 AMBIENTES	REQUERIMIENTO	CUMPLE EN LA CLÍNICA SI O NO					
URGENCIAS	CUENTA CON:	Tanques de almacenamiento de agua que garanticen como mínimo 24 horas de servicio y su construcción permite que durante la operación de limpieza y desinfección no se interrumpa el suministro de agua.	información privada de la institución	CUENTA CON:	Acceso directo desde el exterior de la edificación, localizado en el mismo piso o nivel donde funciona el servicio.	información privada de la institución	Sala de espera	Sala de espera con unidad sanitaria por sexo, por cada 15 personas, control	información privada de la institución					
		Área para el uso técnico de los			Ambientes y áreas definidas para 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.		Consultorio	Con unidad sanitaria						
		Baños con accesorios para lavado y desinfección de patos o disponen de un ambiente específico para este proceso, el cual debe contar con unidad sanitaria exclusiva para este fin			Sala de reanimación		Área mínima de 12,00 m ² , 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							
		Área física exclusiva, delimitada, Los pisos, cielos rasos, techos, Ventilación natural y/o artificial.			Sala de curaciones		Deberá contar con poceta y un							
		Iluminación natural y/o artificial.			Unidades sanitarias discriminadas		NE							
		Área para lavado y desinfección de equipos.			Sala de observación, con		Deberán tener divisiones fijas							
	SALA ERA	Iluminación natural y/o artificial.			Consultorios con lavamanos. Al menos uno de los consultorios cuenta con unidad sanitaria el cual no requiere lavamanos adicional.		Sala de hidratación, con unidad de trabajo	NE						
		Área para lavado y desinfección de equipos.			Ambiente para descontaminación de pacientes, con ducha teléfono y sistema de drenaje.		Lavado de pacientes	NE						
		Oxígeno			Ambiente o área de Triage.		Control de enfermería	Con unidad sanitaria						
		Servicio sanitario para los pacientes.			Estación de enfermería.		Espacio para camillas y silla de	NE						
		Área física delimitada, señalizada y de Los pisos, cielo rasos, techos,			Sala de procedimientos (8m ²)		Depósito de ropa sucia, ropa limpia, lavaplatos y otros implementos de uso estos ambientes	NE						
		Lavamanos			Ambiente para atención de la Ambiente para inmovilización, Ambiente para realización de									
HOSPITALIZACIÓN	CUENTA CON:	Tanques de almacenamiento de agua	información privada de la institución	HABITACIÓN INDIVIDUAL:	Sala de procedimientos cuando el	información privada de la institución	Estación de enfermería	En el puesto o estación de	información privada de la institución					
		Área para el uso técnico de los elementos de aseo.			Estación de enfermería.		El puesto de enfermería deberá estar centralizado con respecto a los cuartos de hospitalización, a una distancia no mayor de 35,00 m. de la cama más alejada y controlar un máximo de 35 camas							
		1. Ambiente de trabajo para procesos			Área para estacionamiento de		Servicio en general	Los servicios de						
		Baños con accesorios para lavado y Si se tienen escaleras o rampas, éstas Si funcionan en edificaciones de hasta			Habitación individual o múltiple		Habitaciones	El área mínima de las ventanas En cuartos individuales el área En los cuartos comunes la Las puertas de acceso a los El ambiente de los baños debe Las puertas de los baños						
		El puesto de enfermería garantiza la Baño, área de trabajo sucio, área de Las puertas de acceso a los cuartos			Las habitaciones para pacientes Las habitaciones para pacientes		Hospitalización adultos	Los cuartos comunes no Los cuartos comunes para						
		Las áreas de circulación tienen protecciones laterales, en forma de baranda, hacia espacios libres.			Las puertas de acceso a las habitaciones deben permitir el paso y giro de camillas y sillas de ruedas.		Hospitalización pediátrica	En los cuartos comunes para lactantes el área libre mínima por cuna será de 4,00 m ² y deberán contar con ambiente de trabajo para bañar y vestir a los niños. Deberá preverse además una unidad sanitaria para acompañante.						
	ÁREAS COMLINES	N1			Las áreas de circulación tienen protecciones laterales, en forma de baranda, hacia espacios libres.		información privada de la institución	HABITACIÓN INDIVIDUAL DE AISLAMIENTO:		Antecámara a manera de filtro, con lavamanos. La presión del aire debe ser acorde con la patología del paciente.	información privada de la institución		En las unidades sanitarias para niños menores de 10 años los aparatos sanitarios y muebles deberán tener una altura adecuada que les permita su fácil utilización.	información privada de la institución
					Baño					Las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio de hospitalización pediátrica tendrán lactarios con un área de 0,50 m ² por cama pediátrica para niños menores de 5 años.				
					Área de guardarropa.					Cuando el número de camas				
					Sala de visitas					Con unidad sanitaria, por sexo,				
					Unidades sanitarias discriminadas por sexo.					Para trabajadores del servicio				
					Ambiente para almacenamiento y distribución de alimentos.					Sala de trabajo de enfermería, limpio.		N1		
DISPONIBILIDADE:	N1	Ambiente para la preparación de fórmulas artificiales y extracción de leche materna	información privada de la institución	DISPONIBILIDADE:	Ambiente para almacenamiento y distribución de alimentos.	información privada de la institución	Sala de trabajo de enfermería, sucio.	N1	información privada de la institución					
					Sala de curaciones y tratamiento.		N1							
					Depósito de medicamentos.		N1							
					Depósito de ropa blanca		N1							
					Síto para camillas y sillas de ruedas.		N1							

UCI INTERMEDIO E INTENSIVO	CUENTA CON:	Ambiente de acceso a visitantes que Lavamanos o sistema que permita este Lavamanos para personal asistencial	información privada de la institución	CUENTA CON:	Ambiente a manera de filtro, para Estación de enfermería. Ambiente para brindar Cubículos de 8 m ² Lavamanos, que puede ser La distribución de la cama dentro	información privada de la institución	Oficina de coordinación.	NI	información privada de la institución														
		Ambiente para vestir del personal asistencial.			Salida de oxígeno medicinal		Vestuario y unidad sanitaria	NI															
		Depósito de equipos.			Sistema de vacío.		Puesto de control y monitoreo	Deberá estar centralizado con															
		Depósito de materiales e insumos.					Sala de trabajo de enfermería, limpio.	NI															
ESTACIÓN DE ENFERMERÍA	CUBÍCULO	Puertas de acceso al servicio que permiten un fácil paso y maniobra de camas o camillas de transporte.					Sala de trabajo de enfermería.	NI															
		Área con puesto de control de					Depósito de medicamentos	NI															
		Ambiente exclusivo para trabajo limpio.					Depósito de equipos y material esterilizado.	NI															
		Ambiente exclusivo para trabajo sucio.					Cubículos independientes con	El área mínima por cubículo															
ALARMA DE ÁREA PARA GASES	TOMAS ELÉCTRICAS PARA CONEXIÓN DE OXÍGENO POR PACIENTE.	AIRE MEDICINAL POR PACIENTE					Vestuario y filtro de acceso para visitantes.	NI															
							El área alrededor de cada cama																

CRUJÍA	CUENTA CON:	Área para recepción y entrega de Ambiente de vestir para el personal Salas de cirugía Sala(s) de recuperación (2 camillas por Área con lavamanos quirúrgicos Ambiente para almacenamiento de	información privada de la institución	CUENTA CON:	Área para recepción y entrega de Área para la transferencia de Visitador para el talento humano Ambiente para la recepción y Área o ambiente para inactivación Lavamanos quirúrgico en Área o ambiente de ropa limpia Ambiente de ropa sucia. Sala de Cirugía (20 m ²) Salida de oxígeno medicinal. Salida de aire medicinal. Sistema de vacío. Alarma de gases medicinales por Sistema de extracción de gases Piso con conductividad eléctrica.	información privada de la institución	Zona prequirúrgica o semi-aseptica	Vestuario para cambio de Transferencia de camillas. La puerta de acceso a la zona Lavamanos quirúrgicos, en Sala de cirugía Depósito de material Depósito de medicamentos Depósito de anestesia Aseo Lavado de instrumental Estar o descansar del personal La puerta de salida de esta	información privada de la institución
		SALA DE CIRUGÍA			Las puertas tienen visor o permiten la Las puertas tienen ancho mínimo que Cuenta con oxígeno Cuenta con aire medicinal. Cuenta con succión. Sistema para extracción de gases El piso cuenta con características que La iluminación es uniforme y simétrica Cuenta con tomas eléctricas por sala		SALA DE CIRUGÍA (20 m ²)	La puerta de la sala de cirugía permite la visualización entre el interior y el exterior o cuenta con visor y su ancho permite el paso de las camillas. Si existen ventanas, estas deben localizada junto a las salas de Área para dos camillas por cada Rueda de enfermería. Lavamanos.	
	SALA DE RECUPERACIÓN			Está localizada en forma contigua a las salas quirúrgicas Está comunicada con el área de Área de control de enfermería. Mesón para trabajo limpio. Lavamanos Disponibilidad de ambiente de trabajo Tomas eléctricas por camilla/paciente para conexión de equipos. Oxígeno Succión	SALA DE RECUPERACIÓN			Salida de oxígeno medicinal por camilla. Sistema de vacío por camilla. Sala de espera. Unidades sanitarias discriminadas	
		CADA CAMA DE RECUPERACIÓN						Vestuario de pacientes con	

CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO	unidad sanitaria	información privada de la institución	CUENTA CON:	Consultorio donde se realiza Ambiente de entrevista donde no se realiza examen físico ni procedimientos.	información privada de la institución	Espera	Espera general (Unidad sanitaria por sexo, una por cada 15 pacientes	información privada de la institución	
		Área para entrevista.			Consultorio donde se realizan procedimientos. Ambiente con mínimo 10 m ² (sin incluir la unidad sanitaria) que cuenta con: Área para entrevista Área de procedimientos. Las áreas están separadas entre sí por barrera física fija. Mesón de trabajo. Poceta, cuando la requiera. Lavamanos.			Oficina de trabajo social.		
		Área para examen cuando aplique.			Consultorio odontológico con una Sala de procedimientos o curaciones. Ambiente con mínimo 8 m ² , que cuenta con: Mesón de trabajo. Poceta, cuando la requiera. Lavamanos.			El área mínima por consultorio El consultorio de gineco-obstetricia, el de urología y los que por el tipo de examen que adelanten así lo requieran, deberán contar con unidad sanitaria		
		Ventilación natural y/o artificial.			Quando se realicen terapias e intervenciones grupales para la atención de personas con consumo de sustancias psicoactivas o alteraciones en salud mental, cuenta con ambiente con dimensión variable para su realización			En el consultorio médico deberá diferenciarse el ambiente de entrevista y el de examen con el fin de que el usuario cuente con la privacidad necesaria, además se instalará un lavamanos, independiente del correspondiente a la unidad sanitaria.		
		Iluminación natural y/o artificial			Quando se realicen actividades grupales de educación para la salud, tiene disponibilidad de un ambiente con dimensión variable.			Las áreas están separadas entre sí por barrera física fija o móvil, con excepción de los consultorios del servicio de urgencias, optometría y oftalmología, donde no se requiere.		
		Lavamanos.			Sala de espera.			Consultorio donde se realiza únicamente entrevista, no se realiza examen físico ni procedimientos: Ambiente con mínimo 4 m ²		
		Mesón de trabajo			Mínimo una (1) unidad sanitaria de			Toma de constantes vitales.		
		Los pisos, las paredes y los techos			Mínimo una (1) unidad sanitaria			Investigación y curaciones.		
		El área alrededor de la mesa de procedimientos permite la instalación y movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.			Lavamanos.			Consultorio de enfermería:		Inmunizaciones.
					Mesón de trabajo					
					Poceta, cuando la requiera.					
					Barrera física móvil o fija, para					

SERVICIO FARMACÉUTICO		Las condiciones de temperatura y humedad relativa, son acordes a las	información privada de la institución	CUENTA CON:	Ambiente o área administrativa. Ambiente o área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos. Ambiente o área de dispensación Ambiente o área de Ambiente o área independiente de Ambiente o área para Ambiente o área para Ambiente o área de cuarentena	información privada de la institución	Para el diseño y construcción de los servicios de atención farmacéutica deberá darse cumplimiento a las normas vigentes reglamentarias.	NI	SI
SERVICIO DE DIAGNÓSTICO CARDIOVASCULAR	CUENTA CON:	Sala de espera que puede ser compartida con otros servicios. Disponibilidad de unidad sanitaria. Sala de procedimientos Disponibilidad de oxígeno, si realiza pruebas de esfuerzo, ecocardiogramas, pruebas de tilt Test y pruebas de mesa basculante.	información privada de la institución	CUENTA CON: DISPONIBILIDAD DE:	Lavamanos Vestidor de pacientes con área Sala de procedimientos Sala de espera. Unidades sanitarias discriminadas Ambiente o área para	información privada de la institución	Aplica lo referente a consulta externa	NI	SI
ESTERILIZACIÓN		Ambiente contaminado: donde se reciben y lavan los equipos. Cuenta con pocetas, mesones y suministro de agua, aire comprimido y desagües. Ambiente limpio con las siguientes Área de empaque donde se arman y Área de esterilizadores acondicionada Área de almacenamiento de insumos. Ambiente de almacenamiento de Ambiente de vestir para el personal Si se utiliza esterilización con óxido de Baño para el personal asistencial con lavamanos. Cuenta con tomas eléctricas en todas Todo el servicio debe estar limpio, bien Los pisos, paredes y techos, deberán Todos los muebles serán lavables y no	información privada de la institución	CUENTA CON:	Ambiente o área de recibo de material contaminado. Ambiente o área de lavado. Ambiente o área de secado. Ambiente o área de empaque. Ambiente o área de esterilización. Ambiente o área para Mesón de trabajo con poceta. Lavamanos, cuando el proceso Ambiente o área para lavado, limpieza y desinfección y entrega de material limpio al proveedor.	información privada de la institución	Recepción. Lavado. Clasificación y preparación. Preparación de paquetes Esterilización Almacenamiento	La recepción y la entrega de material serán totalmente independientes. NI NI NI NI NI	información privada de la institución
RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS	CUENTA CON: RADIACIÓN IONIZANTE	Sala de espera que puede ser Dispone de unidad sanitaria discriminada por sexo Sala de examen exclusiva para equipo de rayos X con las protecciones contra radiaciones ionizantes Área para el control del equipo. Área para cambio de ropa de Área para lectura de placas. Área para revelado si aplica. Ambiente exclusivo acorde al tipo de equipo generador de radiación Área o ambiente de control comando del equipo, de acuerdo con la Área de preparación de pacientes. Disponibilidad de área o ambiente de trabajo sucio. Área para almacenamiento de dispositivos médicos e insumos Ambiente oscuro con luz de seguridad de acuerdo con la tecnología del equipo o, área o ambiente de procesamiento de imágenes, cuando se requiera.	información privada de la institución		Sala de espera Unidades sanitarias discriminadas por sexo. Área para almacenamiento de dispositivos médicos e insumos, que puede ser compartido con los ambientes de la baja, mediana y alta complejidad. Ambiente oscuro con luz de Vestidor de pacientes, con Ambiente de lectura y transcripción de resultados.	información privada de la institución	Rayos X Ecografía Resonancia magnética	Adecuado blindaje en lámina Que la sala de examen no esté cercana a zonas de permanencia de personal como son oficinas, salas de espera y espacios similares. Área mínima de 20.00 m ² (lado mínimo 3.80 m.), para equipo de 300 miliamperios para una sala de radiología. Información citas y control de Control y disparo de equipos. Sala de examen, acorde con Depósito para medios de contraste y elementos de consumo. Información, citas y control de pacientes. Sala de ecografía. Vestuario de pacientes con unidad sanitaria. Información, citas y control de pacientes. Vestuario de pacientes. Detector de metales. Control y disparo de equipos. Sala de examen, acorde con las dimensiones del equipo e Depósito para elementos de consumo. Cuarto para revelado, con cámara oscura y cámara Lectura de placas	información privada de la institución
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	CUENTA CON:	Área administrativa y de recibo de pacientes. Área de procedimientos endoscópicos Área de recuperación. Área de limpieza y desinfección de Área para almacenamiento de equipos. Disponibilidad de unidad sanitaria.	información privada de la institución	CUENTA CON: DISPONIBILIDAD DE:	Área de procedimientos endoscópicos. Área de recuperación, que puede Lavamanos. Unidad sanitaria. Vestidor para pacientes con área Ambiente o área para almacenar Área de limpieza y desinfección Ambiente o área para	información privada de la institución	NI	NI	NI

TODOS LOS SERVICIOS	GENERAL	Las instalaciones eléctricas (tomos, Existen ascensores o rampas. Las áreas de circulación deben estar Escaleras o rampas, el piso de éstas En instituciones prestadoras de Las instituciones donde se presten Disponibilidad de gases medicinales: La institución cuenta con suministro de Fuente de energía de emergencia y Los pisos, paredes y techos de todos Los ambientes de trabajo sucio Los mesones y superficies de trabajo.	información privada de la institución	Los servicios de salud de: Las edificaciones donde se Las edificaciones con más de La cabina de los ascensores Si se tienen escaleras o rampas. Las edificaciones donde se Planta eléctrica El prestador de servicios de salud Cada prestador de servicios de Las áreas y ambientes de todos Las áreas de circulación de los Los ambientes y áreas que hagan	información privada de la institución	TERRENO	En las instituciones que	información privada de la institución
		El prestador que utilice para su funcionamiento equipos de rayos X, cuenta en forma previa a la habilitación con licencia de funcionamiento de equipos de rayos X de uso médico vigente expedida por la entidad departamental o distrital de salud.		En los servicios del grupo quirúrgico, los ambientes y áreas clasificados como no restringidos, semirestringidos y restringidos, deben señalizarse mediante la demarcación permanente en piso con material lavable y resistente al tráfico pesado, utilizando los siguientes colores: Verde: Ambientes o áreas no restringidas Amarillo: Ambientes o áreas semi-restringidas Roja: Ambientes o áreas restringidas		UNIDAD SANITARIA	Todas las instituciones Se instalará además un orinal Cuando se instalen inodoros	
		Existe un ambiente de uso exclusivo para el almacenamiento central de residuos hospitalarios y similares.		Cada uno de los pisos o niveles de la edificación cuenta con señalización y planos indicativos de las rutas de evacuación, salidas de emergencia y puntos de encuentro, visible al público en general.		LAVAPATOS	En los servicios de	
		Los ambientes de aseo son exclusivos para el servicio.		Sistema de alarma cuando se Permite la monitorización		DOTACION DE AGUA POTABLE	En las instituciones La capacidad del tanque o	
				PUESTO DE ENFERMERÍA		RESIDUOS	Producción de residuos	
				TRABAJO LIMPIO		PISOS	Ser impermeables, sólidos, En los servicios quirúrgicos, Estar contruados de Ser impermeables, sólidos y	
		TRABAJO SUJO		CELO RASOS, TECHOS Y PAREDES O MUROS.		De superficie lisa y que los materiales usados para su terminado no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamable		
		DISPONIBILIDAD DE		SEÑALIZACIÓN		Cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza tales como baldosín de cerámica esmaltada o materiales que cumplan condiciones de asepsia		
		SALA DE ESPERA		Las uniones de paredes o Servicios de Dirección y		Los servicios de Urgencias : Rojo Servicios de apoyo a las Servicios Quirúrgicos, Obstétricos y de Esterilización Servicios de Hospitalización :		
		BAÑO		Servicios Generales : Café				

Anexo 4. Matriz de evaluación del estándar de infraestructura y condiciones sanitarias.