

HOMOLOGACION VERIFICADORES SUH

GENERALIDADES

Junio 1 de 2016

DIRECCION DE CALIDAD DE
SERVICIOS DE SALUD



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

“Las condiciones tecnológicas y científicas tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud, a partir de los estándares de habilitación.”

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

“El cumplimiento de los estándares de habilitación es obligatorio, dado que si los estándares son realmente esenciales como deben ser, la no obligatoriedad implicaría que el Estado permite la prestación de un servicio de salud a conciencia que el usuario está en inminente riesgo.”

En este sentido, no deben presentarse planes de cumplimiento.”



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

“Parágrafo. Cuando el prestador realice la autoevaluación y evidencie el incumplimiento de una o más condiciones de habilitación, deberá abstenerse de registrar, ofertar y prestar el servicio”

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

“Artículo 8. Responsabilidad. El Prestador de Servicios de Salud que habilite un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que se habilite, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar al cumplimiento de los estándares. En consecuencia, el servicio debe ser habilitado únicamente por el prestador responsable del mismo, y no se permite la doble habilitación”

Cuando una IPS permite ingresar a sus instalaciones a profesionales, equipos, medicamentos y dispositivos, ESA IPS QUE ESTA HABILITADA ES LA RESPONSABLE DE TODO



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

“Parágrafo 1. Las visitas de verificación de condiciones de habilitación, deben ser comunicadas por cualquier medio al Prestador de Servicios de Salud como mínimo con un (1) día de antelación a su realización. Comunicada la visita de verificación al Prestador de Servicios de Salud, éste no podrá presentar novedades mientras la visita no haya concluido.”

No estamos para interpretar la norma, en los puntos donde no es clara se harán discusiones pero no es para todo...

Es clave ceñirse a las definiciones de la norma...

Nada de norma es negociable, pero vamos con visión de riesgo y seguridad del paciente.



NORMATIVIDAD

- Decreto 1011 de 2006
- Resolución 1043 de 2006 – Anexos técnicos
- Resolución 1448 de 2006 – Anexos técnicos Telemedicina
- Resolución 1315 de 2006 – Anexo técnico - CAD
- Resolución 2680 de 2007 – Anexos técnicos
- Resolución 3763 de 2007
- Resolución 1441 de 2013
- Resolución 2003 de 2014 - VIGENTE
- Resolución 3678 de 2014

OTRA NORMATIVIDAD DE REFERENCIA

- Ley 9 de 1979 – Sanciones
- Ley 1122 de 2007 – Telemedicina
- Ley 1384 de 2010 – Sandra Ceballos
- Resolución 1419 de 2013 – Redes de prestación de servicios oncológicos y unidades funcionales
- Ley 1438 de 2011
- Decreto Ley 019 de 2012 – Admon pública
- Ley 23 de 1981 – Ética médica
- Resolución 412 de 2000 – protección específica y detección temprana
- Resolución 4505 de 2012 – reportes detección temprana

ESTANDAR DE TALENTO HUMANO

- Decreto 3616 de 2005 – Denominaciones auxiliares en salud.
- Acuerdo 003 de 2006 - docencia servicio
- Decreto 2376 de 2010 – docencia servicio
- Resolución 2927 de 1998 - terapias alternativas
- Resolución 02183 de 2004 - Manual de Buenas practicas de esterilización
- Decreto 2200 de 2005 – Servicio farmacéutico
- Resolución 1403 de 2007 – Modelo de gestión SF
- Ley 1164 de 2007 – Talento humano en salud

ESTANDAR DE INFRAESTRUCTURA

Resolución 4445 de 1996.

Aplicarán exclusivamente a la infraestructura física creada o modificada, a partir del 1 de noviembre de 2002. En caso de crear o modificar uno o más servicios, sólo se le aplicará la Resolución 4445 de 1996, al servicio creado o modificado.



ESTANDAR DE INFRAESTRUCTURA

- Decreto 2200 de 2005 – Servicio farmacéutico
- Resolución 02183 de 2004 - Manual de Buenas practicas de esterilización
- Resolución 9031 de 1990 – Licencia para equipos emisores de radiaciones ionizantes
- Resolución 1164 de 2002 - Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
- Resolución 14861 de 1985 – accesibilidad
- Ley 361 de 1997 - accesibilidad

ESTANDAR DE DOTACION

- Decreto 4725 de 2005 – Dispositivos médicos y equipos biomédicos – registros sanitarios.
- Resolución 4816 de 2008 - Tecnovigilancia

ESTANDAR DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS

- Decreto 2200 de 2005 - Servicio farmacéutico - Dosis unitaria – Buenas practicas de elaboración (1 de enero de 2009)
- Resolución 1403 de 2007 – Modelo de gestión SF
- Decreto 4725 de 2005 - Dispositivos médicos y equipos biomédicos – registros sanitarios
- Resolución 4816 de 2008 - Tecnovigilancia

ESTANDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS

- Resolución 1164 de 2002 - Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
- Decreto 351 de 2014
- Resolución 02183 de 2004. - Manual de Buenas practicas de esterilización.
- Resolución 1446 de 2006

ESTANDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS

- Guía técnica BPSP
- Paquetes instruccionales
- Lineamientos para la implementación de la política
- Formato 1 al 4. Profesional independiente
- Guía metodológica para la elaboración de guías
- Lista de chequeo para las buenas practicas de seguridad del paciente obligatorias

ESTANDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS

- Decreto 2493 de 2004 - Componentes anatómicos.
- Resolución 2640 de 2005 - Componentes anatómicos.
- Ley 657 de 2001 - Radio protección
- Resolución 412 de 2000 – Promoción y Prevención
- Decreto 2200 de 2005 - Servicio farmacéutico - Dosis unitaria – Buenas practicas de elaboración (1 de enero de 2009)
- Resolución 1403 de 2007 – Modelo de gestión SF

ESTANDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS

- Decreto 4747 de 2007 – Relación entre EAPB e IPS
- Circular Única – Modificación Circular 049 de 2008
- Resolución 4331 de 2012 – Anexos técnicos
- Resolución 256 de 2016 - SIC

ESTANDAR DE HISTORIA CLINICA Y REGISTROS

- Resolución 1995 de 1999
- Decreto 2493 de 2004
- Ley 527 de 1999 – Firma digital
- Circular 2 de 1997 – Archivo general de la nación – Documentos electrónicos
- Resolución 3380 de 1981 – Acceso a la HC

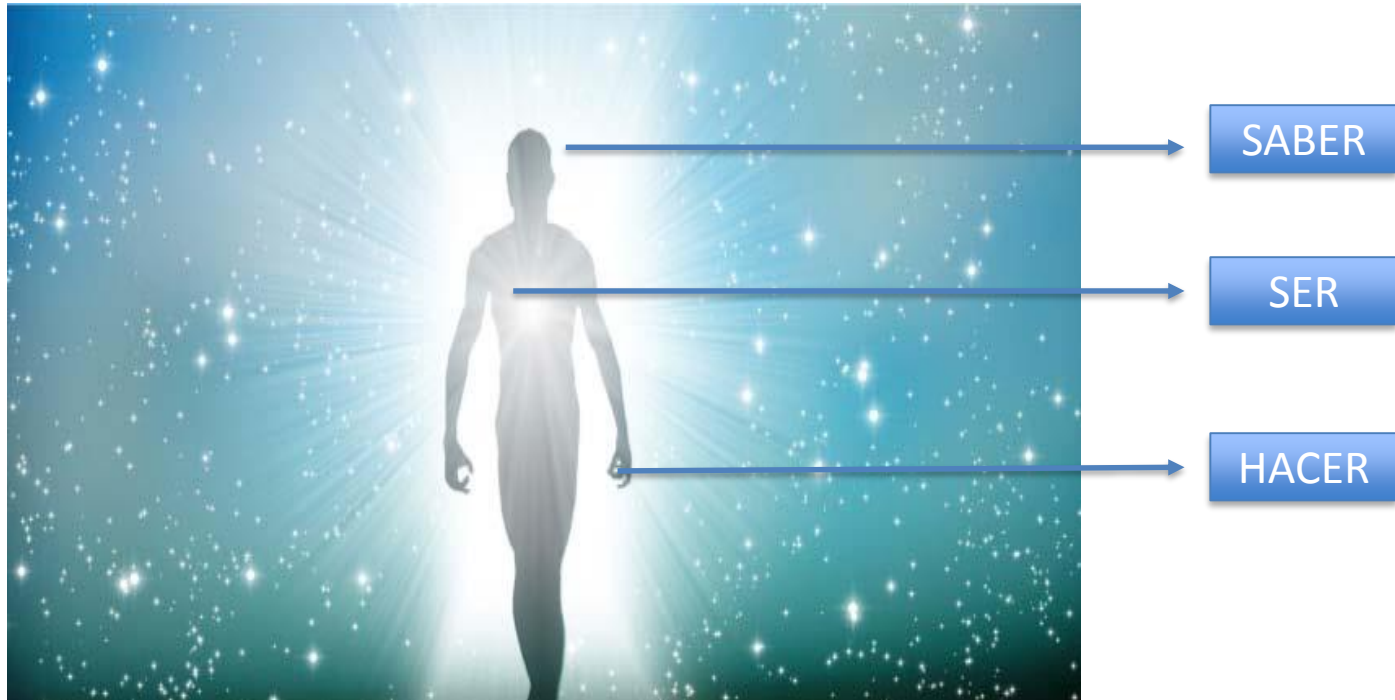
ESTANDAR DE INTERDEPENDENCIA

- Todos los aplicables a servicio farmacéutico.
- Lo aplicable a esterilización
- Decreto 3075 de 1997 – Servicio alimentación

OTRAS NORMAS (Distritales)

- Piercing y tatuajes
- Interrupción voluntaria del embarazo –IVE
- ZIKA
- Estética
- Ambulancias

Un buen verificador....



PUNTOS CLAVE - SER

- Código de ética del verificador
- Autocontrol.
- El conducto regular siempre es el coordinador, buscar el espacio para ponerse de acuerdo en el informe final de visita cuando sea necesario – no frente al prestador.
- Si se llega a apoyar un proceso que ya otro profesional estaba verificando, no se vuelve a empezar, se continua sobre lo que vaya, las observaciones se hacen internamente.
- PROHIBIDO desautorizar a nadie de la comisión frente al prestador.
- No discusiones entre verificadores delante del prestador
- Formas de hablar al prestador. No somos nosotros los que pedimos cosas, estamos trabajando en el marco de una normatividad.
- Evitar usar expresiones como “no me parece”, “no me gusta”, “no me sirve” , etc. – criterios subjetivos

PUNTOS CLAVE - HACER

- Estudiar la carpeta del prestador: internet, REPS, contenido de la carpeta, vigencia autoevaluación.
- No hay comisiones fijas - equipos de trabajo
- Orden de la visita (responsable – asignación - tiempos)
- Se debe ser descriptivo más no detallista, podemos apoyarnos con fotos que no sean a pacientes ni empleados, se debe dejar claro desde la reunión de apertura.
- Letra y ortografía. Escribir claramente lo que se evidencia o se deja de evidenciar en la parte de observaciones de los instrumentos, con letra clara, sin siglas. Hacer las actas con letra legible.

PUNTOS CLAVE - HACER

- Visita fallida: Únicamente por fuerza mayor, con soporte y se reprograma de inmediato por la misma comisión.
- Si el prestador no quiere recibir la visita por falta de notificación, se manda a investigación por no actualizar los datos para podernos comunicar con ellos (es una novedad que se debe reportar).
- Inactivas: prestador que se cambió de consultorio y no hizo novedad es inactivo con investigación. Si el caso es que no le recibieron la novedad, le autorizan hacerla **el mismo día** y le reprograman la visita la misma comisión.
- Salidos del sistema por renovación es medida de seguridad.
- Entrega de carpetas la semana siguiente máximo: por el tiempo que nos está dando el Ministerio para reportar.
- Seguimiento dentro de noventa días, solo instituciones grandes en cosas negociadas con la dirección y no críticas frente a la seguridad del paciente. Compromisos concretos y puntuales.

PUNTOS CLAVE - SABER

- No debe haber un mismo servicio habilitado por dos IPS en la misma dirección DOBLE HABILITACION.
- No debe estar habilitado un Profesional independiente dentro de una IPS, se debe informar al prestador para corregir el error y nunca más aceptar que se inscriban así.
- Consulta de otra especialidad: solo para lo que no existe en la norma – no es que deba ser igual al diploma.
- Obligatoriedad de actualizar la información de datos generales del prestador - Cambio de datos de contacto (Incluye datos de teléfono, fax y correo electrónico) – Comentar en reunión de apertura.
- Servicios ofertados y no habilitados – incluirlos en la visita y deben hacer la novedad.
- Cortes para suficiencia patrimonial y financiera?

PROTOCOLO DE VISITAS

- Reunión de apertura – presentación
- Servicios habilitados y no ofertados – servicios ofertados y no habilitados
- Promocionar la novedad de actualización de datos
- Fecha de vencimiento renovación habilitación – revisar que esté vigente y si está cerca el vencimiento ayudarles a hacer la renovación.
- Distribución por estándares y/o servicios
- Recorridos
- Distintivos – no traérselo si hay medida de seguridad, solo si es sospecha de falso o si no corresponde al prestador
- Compañía solo en casos que se requiera – dos verificadores
- Reuniones preliminares para ir haciendo consensos
- Reunión de cierre – acta
- UNA SOLA COPIA DE INFORME



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Agenda preliminar de la visita. Elaborada con base en los servicios ofertados y/o prestados y en la conformación del grupo de verificación, en la que se identifique las áreas de la institución, el día y hora de la visita y el o los verificadores que visitarán cada área.
- Se presentará la agenda preliminar para definir conjuntamente el recorrido por la institución, de manera que las diferentes áreas de la institución puedan prepararse para la visita, y el recorrido se diseñará de manera que se genere el menor traumatismo posible en las actividades asistenciales.

VISITAS DE QUEJAS

- Quejas de IPS equipo de mínimo 3 personas.
- TODAS: auto comisorio diligenciado por coordinador – formato preestablecido
- Es de queja, no de habilitación.
- Ser puntual, pero resolver punto por punto la queja.
- Si el tema es de historia clínica, solicitarla.
- No se necesita concepto sobre la historia clínica o los procedimientos, eso lo hace quien haga conceptos.
- Necesitan ser muy específicos en lo que no podemos ver desde aquí, para eso es que vamos.
- Solo se hace acta – no informe



VISITAS PREVIAS

- La visita de verificación previa debe ser atendida por profesional en salud.
- No se realizará previsita si las instalaciones físicas se encuentran en adecuaciones o en obra. Tampoco si no cuentan con la dotación necesaria según los servicios a inscribir. Los demás estándares se verificarán con base a la planeación que al respecto tenga el prestador.
- Se entiende solicitada la visita con la presentación del formulario de inscripción en las condiciones definidas en el numeral 6.4 del artículo 6 de la presente resolución.
NO MAS CARTA
- Solo debemos recibir carta de solicitud de visita previa para servicios que la norma establece.
- Todo prestador que solicite visita previa debe recibir asistencia técnica antes de la realización de esta. Lineamientos
- Los servicios deben coincidir: formulario de inscripción vs observados en visita previa.

VISITAS PREVIAS

“Si al realizar la visita de verificación previa, el prestador o el servicio no cumple con las condiciones de habilitación establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de los Servicios de Salud, la entidad a cargo de la visita registrará en el REPS los resultados y el prestador deberá iniciar nuevamente el trámite de inscripción del prestador o habilitación del servicio, en los términos definidos en la presente resolución...”

NO QUEDAN PENDIENTES



Gracias



HOMOLOGACION VERIFICADORES SUH TALENTO HUMANO

Junio 2 de 2016

DIRECCION DE CALIDAD DE
SERVICIOS DE SALUD



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- **Parágrafo.** La presente resolución, así como el manual aquí adoptado, no establecen competencias para el talento humano, dado que las mismas se encuentran reguladas en el marco legal correspondiente.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

DEFINICION DEL ESTANDAR

- **Talento Humano.** Son las condiciones de recurso humano requeridas en un servicio de salud.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- **Cuenta con:** Estancia continúa del talento humano en un servicio, durante el tiempo que se oferte y se preste el servicio.
- **Disponibilidad:** Talento humano en permanente disposición y fácil localización para hacerse presente y atender con la oportunidad requerida el evento en salud, conforme a lo definido en el estándar de procesos prioritarios, según guías y protocolos de atención sin poner en riesgo la integridad y la vida del paciente.

PROMESA DE SERVICIO Y EVALUACION

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- **Certificado de Formación:** Corresponde al documento, no conducente a título, que acredita que quien está autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, ha participado en un proceso de formación dirigido a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos para su actuación idónea en un servicio determinado.

El certificado de formación será exigible a partir del momento en que el Ministerio de Salud y Protección Social así lo determine y en todo caso, con posterioridad a la definición de lineamientos para ofrecer y certificar la formación requerida en cada servicio.

Mientras tanto, los prestadores de servicios de salud deberán establecer un mecanismo que permita verificar que el talento humano cuenta con la formación específica, según los criterios establecidos para cada servicio.

METODO (Responsable – duración – teórico y practico – pretest – postest – publico objetivo)

No hay horas mínimas en general – las define la institución

Romper paradigma de SVB - SVA





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2016

()

Por la cual se definen los lineamientos para los certificados de formación requeridos en la
habilitación de servicios de salud

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades otorgadas en el artículo 173 de la Ley 100 de 1993, Ley
1164 de 2007 y en desarrollo del Decreto 1011 de 2006, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política, en su artículo 26, establece que *"Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones"*.

Que, por su parte, la Ley Estatutaria en Salud, 1751 del 2015, en el numeral c del artículo 6, establece que *"los establecimientos, servicios y tecnologías de la salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por la comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación y una evaluación oportuna de la calidad de los"*



BOGOTÁ
MEJOR PARA TODOS

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- **Participación en servicios de salud por parte de personal extranjero o nacional que ingrese al país.** El personal extranjero o nacional de la salud, que ingrese al país en misiones científicas o de prestación de servicios de salud, con carácter humanitario, social o investigativo, deberá cumplir con el trámite de permiso transitorio, establecido en el artículo 18 de la ley 1164 de 2007 y atender las instrucciones impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Circular 00004, de 31 de julio de 2008, o las normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- **Parágrafo 1.** En toda visita de verificación previa, los estándares relacionados con **talento humano**, historias clínicas y registros y procesos prioritarios asistenciales, se verificarán con base en la **planeación** que al respecto tenga el prestador y no se exigirá el resultado de los referidos estándares.

COMO VERIFICAR LA PLANEACION? Documento de calculo de talento humano.

TODOS LOS SERVICIOS

Autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación

FORMATO

LISTADO DE TALENTO HUMANO indiferente del tipo de contratación – validar que estén todos los cargos vs servicios habilitados

- Diploma o acta de grado (pregrado – especializaciones)
- Convalidación – Aun no hay pronunciamiento oficial del Ministerio frente a Plásticos
- Verificación de título (pregrado – especializaciones)
- Resolución de autorización del ejercicio de la profesión u ocupación para disciplinas no colegiadas o la tarjeta única profesional para disciplinas colegiadas – si no ha sacado la tarjeta profesional le sirve la resolución.
- Certificados de formación – Entrenamiento certificado
- Carnet de protección radiológica
- PI: Licencia de salud y seguridad en el trabajo – material radiactivo
- **Modalidad de vinculación????**
- **NO EXPERIENCIA CERTIFICADA – Arreglar formato**

CRUZAR CON RECORRIDOS Y CON HISTORIAS CLINICAS

Crear un porcentaje de revisión de hojas de vida?? si

Quienes revisan el estándar?? todos



TODOS LOS SERVICIOS

- **Suficiencia con criterios de:**

Capacidad instalada

Oferta y demanda

Oportunidad en la prestación

Riesgo en la atención.

NO ESTANDAR DEFINIDO

Método institucional que genere números y eso es lo que se compara con cuadros de turnos

TODOS LOS SERVICIOS

- **Acciones de formación continua del talento humano en salud, en los procesos prioritarios asistenciales ofertados.**

Que son procesos asistenciales ofertados? Los incluyeron todos?

Plan de capacitación – publico objetivo

Listas de asistencia – cobertura

Ejecución del plan de capacitación

Corroborar con entrevistas y con observación directa

Cuidado con los contratistas o personal por prestación de servicios, médicos principalmente especialistas.

TODOS LOS SERVICIOS

- Escenarios de práctica formativa

Convenios docencia servicio o documento formal donde se definan los lineamientos de la relación docencia – servicio

Procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento, por parte de personal debidamente autorizado para prestar servicios de salud

Los procedimientos incluyen mecanismos de control para su cumplimiento y están de acuerdo con la normatividad vigente.

Para cada uno de los servicios que se utilicen como escenarios de práctica formativa en el área de la salud, el número máximo de estudiantes que simultáneamente accederán por programa de formación y por jornada, teniendo en cuenta: capacidad instalada, relación oferta-demanda, riesgo en la atención, mantenimiento de las condiciones de respeto y dignidad del paciente y oportunidad



TODOS LOS SERVICIOS

- Todos los servicios que se presten en la modalidad extramural, cuentan con el mismo perfil del talento humano establecido en el estándar para su prestación en el ámbito intramural.

TODOS LOS SERVICIOS

- Sedación

Grados – procedimiento que defina quien es el responsable según criterios (PAG 220 – 221)

2 profesionales: el que hace el procedimiento - el que da la sedación

Anestesiólogo O

Profesional médico u odontólogo con certificado de formación en soporte vital básico y certificado de formación para sedación (CONTENIDOS MINIMOS)

RESOLUCION 1416 DE 2016

RESOLUCIÓN NÚMERO ~~001416~~ 1416 DE 2016 ^{20 ABR 2016} HOJA No 2 de 2

Continuación de la resolución "Por la cual se adiciona el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado por la Resolución 2003 de 2014"

RESUELVE

Artículo 1. Adiciónese en el numeral 2 *Condiciones de Habitación*, numeral 2.3 *Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica*, numeral 2.3.2 *Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio*, numeral 2.3.2.1 "Todos los Servicios" del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado en la Resolución 2003 de 2014, los siguientes criterios en los estándares que a continuación se señalan:

Todos los servicios	
Estándar	Criterio
Talento Humano	En los servicios diferentes a consulta externa especialidades médicas, donde se atiendan pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles, a los cuales se les decida como conducta médica o por solicitud del paciente, el manejo del dolor y cuidado paliativo el médico tratante deberá contar con certificado de formación para el manejo del dolor y cuidado paliativo, cuando no sea especialista en dolor y cuidado paliativo
Procesos Prioritarios	Los servicios donde se atiendan pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles, a los cuales se determine el manejo del dolor y cuidado paliativo, cuentan con la correspondiente guía de práctica clínica. Las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas, siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado en la Resolución 2003 de 2014.



BOGOTÁ
MEJOR PARA TODOS

AVISOS PARROQUIALES

- Otras consultas de especialidad: corregir hacia adelante, no con los actuales.
- Inactivas o fallidas para informe valen 2 por 1 visita
- Móvil – no es sinónimo de carro
- Sedación – no implica IPS
- Biblioteca con conceptos del Ministerio

HOMOLOGACION VERIFICADORES SUH INFRAESTRUCTURA

Junio 3 y 8 de 2016

DIRECCION DE CALIDAD DE
SERVICIOS DE SALUD



ESTANDAR DE INFRAESTRUCTURA

Resolución 4445 de 1996.

Aplicarán exclusivamente a la infraestructura física creada o modificada, a partir del 1 de noviembre de 2002. En caso de crear o modificar uno o más servicios, sólo se le aplicará la Resolución 4445 de 1996, al servicio creado o modificado.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

DEFINICION DEL ESTANDAR

- **Infraestructura.** Son las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura de las áreas asistenciales o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales.

ESTANDAR CRITICO

- Incumplimientos algunas veces difíciles de subsanar
- Intervenciones no siempre a corto plazo
- Limitaciones diferentes: patrimonio histórico, áreas físicas limitadas.

DEFINICIONES

- **Ambiente:** Lugar físico delimitado por barrera fija piso techo, en el cual se realiza una actividad específica o varias compatibles.
- **Área o espacio:** Lugar físico no necesariamente delimitado con barrera física, en el cual se realiza una actividad específica.
- **Barrera física:** Elementos materiales que permiten separar áreas o espacios, ambientes o servicios entre sí.

DEFINICIONES

- **Disponibilidad:** Que tiene el recurso en el momento en que se requiere pero que no necesariamente hace parte integral del área, ambiente, o del servicio, pudiendo estar ubicado en áreas o ambientes distintos y en el caso de instalaciones o redes suplirse con dispositivos elementos o equipos independientes.

DEFINICIONES

- **Pocetas de aseo:** Área de uso específico para efectuar las operaciones de aseo y limpieza de carácter general (pisos, paredes, mesones etc.). Cuenta con punto hidráulico y desagüe, localizadas, en general, dentro de ambientes organizados para recibir también los elementos de aseo (trapeadores, detergentes, baldes, contenedores, carros de aseo, etc.).
- **Pocetas de lavado:** Aparatos dotados con llave para suministro de agua cuello de cisne y sifón con rejilla, destinados a operaciones de lavado de materiales, elementos, etc. pueden ser de distintas dimensiones de acuerdo con el uso específico que tienen asignado. Generalmente localizados sobre mesones o independientes.
- **Vertedero:** Aparato de uso exclusivo para vertimiento de residuos líquidos, en material lavable, dotado con sifón, rejilla, llave de suministro de agua cuello de cisne y con ducha (o aspersor) tipo teléfono.
- **Lavapatos:** Aparatos sanitarios dotados con un sistema que garantice un arrastre hidráulico, para vertimiento de residuos líquidos, secreciones o excretas, dotado con ducha (o aspersor) tipo teléfono.

DEFINICIONES

- **Baño:** Ambiente que cuenta con lavamanos, sanitario y ducha
- **Unidad sanitaria:** Ambiente que cuenta con lavamanos y sanitario.
- **Lavamanos:** Aparatos dotados con llaves para suministro de agua y sifón, de uso exclusivo para lavado de manos, la grifería, donde se requiera por las condiciones de asepsia (áreas quirúrgico-obstétrica y de procedimientos, será con accionamiento manos libres).

DEFINICIONES

- **Obra nueva:** Construcción de infraestructura física que se adelante en terrenos no intervenidos o en aquellos en los que se reponga parcial o totalmente la edificación existente.
- **Remodelación:** Intervención de la infraestructura física, en la que se modifican las condiciones espaciales y técnicas de los ambientes, no aumentando el área construida, mejorando las condiciones existentes y ajustándose a nuevos requerimientos de espacios, uso, acabados y nuevas tecnologías.
- **Adecuación:** Intervención de la infraestructura física, en la que no se modifican las condiciones espaciales y técnicas de los ambientes, no aumentando el área construida, mejorando las condiciones existentes de acabados y tecnología.
- **Ampliación:** Extensión o adición del área física de una edificación existente.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Orden, aseo, limpieza y desinfección - proceso dinámico
- Urgencias, hospitalarios, quirúrgicos y/u obstétricos, solo se podrán prestar en edificaciones exclusivas para la prestación de servicios de salud
- Servicios exclusivamente ambulatorios, podrán funcionar en edificaciones de uso mixto, siempre y cuando la infraestructura del servicio, sea exclusiva para prestación de servicios de salud, delimitada físicamente, con acceso independiente para el área asistencial. (consultorios en casas?)

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Instalaciones eléctricas (tomas, interruptores, lámparas) de todos los servicios deberán estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.
- En instituciones prestadoras de servicios de salud que funcionen en edificaciones de hasta tres (3) pisos existen ascensores o rampas. En edificaciones de cuatro (4) o más pisos, contados a partir del nivel más bajo construido, existen ascensores.
- Las áreas de circulación deben estar libres de obstáculos de manera que permitan la circulación y movilización de pacientes, usuarios y personal asistencial.
- Si se tienen escaleras o rampas, el piso de éstas es uniforme y de material antideslizante o con elementos que garanticen esta propiedad en todo su recorrido, con pasamanos de preferencia a ambos lados y con protecciones laterales hacia espacios libres.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Para la movilización de usuarios de pie, en silla de ruedas, o camilla, la cabina de los ascensores deberá tener las dimensiones interiores mínimas que permita la maniobrabilidad de estos elementos al interior y un espacio libre delante de la puerta de la cabina que permita su desplazamiento y maniobra.
- En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc.
- En instituciones prestadoras de servicios de salud, cuentan con unidades sanitarias para personas con discapacidad.
- **La institución cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.**

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Las instituciones donde se presten servicios de internación, obstetricia, urgencias y recuperación quirúrgica, cuentan con: ambientes exclusivos para el lavado y desinfección de patos ó los baños; los cuales cuentan con ducha o aspersores tipo ducha teléfono, para éste fin.
- Disponibilidad de gases medicinales: (oxígeno, aire medicinal y succión) con equipo o con puntos de sistema central con regulador.
- La institución cuenta con suministro de energía eléctrica y sistemas de comunicaciones.
- Aquellos que requieran cadena de frio y las áreas de depósito y almacén de la institución; éstos cuentan con: fuente de energía de emergencia y tanques de almacenamiento de agua para consumo humano.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.
- En ambientes donde se requieran procesos de lavado y desinfección más profundos como: servicios quirúrgicos, gineco-obstétricos, unidades de cuidado intermedio e intensivo, unidad de quemados, hospitalización, odontológicos, laboratorios, servicio de transfusión sanguínea, terapia respiratoria, áreas de esterilización, depósitos temporales de cadáveres, zonas de preparación de medicamentos, áreas para el almacenamiento de residuos; los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Los ambientes de trabajo sucio cuentan con lavamanos y mesón de trabajo que incluye poceta de lavado o vertedero.
- Los mesones y superficies de trabajo, tendrán acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección.
- Si la institución presta servicios de hospitalización, urgencias, UCI, servicios quirúrgicos, obstétricos; los ascensores son de tipo camilleros y los servicios cuentan con un ambiente exclusivo para el manejo de la ropa sucia.
- 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.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- El prestador que utilice para su funcionamiento, fuentes radiactivas, cuenta en forma previa a la habilitación, con Licencia de Manejo de Material Radiactivo vigente, expedida por la autoridad reguladora nuclear (Ministerios de Salud y Protección Social y Minas y Energía o la entidad por éste designada para tal fin).
- En las instituciones prestadoras de servicios de salud, existe un ambiente de uso exclusivo para el almacenamiento central de residuos hospitalarios y similares.
- Los lugares destinados al almacenamiento central y temporal de residuos hospitalarios y similares, cumplen con las características establecidas en la Resolución 1164 de 2002 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
- La institución dispone en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo.
- En los servicios quirúrgicos, obstétricos, de hospitalización, urgencias y zonas de esterilización, en todas las complejidades, los ambientes de aseo son exclusivos para el servicio.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- La institución donde se realicen procedimientos de transfusión de sangre total o de sus componentes dispone de un área con iluminación y ventilación natural y/o artificial, para la ubicación de la dotación requerida de acuerdo a los componentes a transfundir.

- Para los requisitos de la pag. 199 de la Resolución 2003 de 2014, se decide que en visita previa se verificaran las solicitudes que el prestador haya tramitado para obtener los diferentes permisos y licencias mencionados. Si la visita es de seguimiento, se verifican y si no existen se notifica a la autoridad pertinente pero se cierra la visita de habilitación como tal.

- Para el desarrollo de la visita se sugiere iniciar por los servicios que requieren mayores condiciones de asepsia (áreas quirúrgicas y de procedimientos), siguiendo por áreas hospitalarias, áreas ambulatorias de urgencias y de consulta, servicios de apoyo diagnóstico y finalizando en servicios generales.

PUNTOS CLAVES

- Baños públicos y de discapacitados. En centros comerciales??
- Ascensor camillero
- Área de entrevista en odontología?
- Corroborar licencias eq rx con prestador
- Plan de emergencias en profesionales independientes, que se integre al de la copropiedad donde están
- Cuenta con– no tiene definicion
- Conciliar riesgo entre el profesional de la salud y el ingeniero
- Validaciones de funcionamiento – vaciar baños???
- Enfoque de riesgo – detalle?
- Quienes van al recorrido?

AVISOS PARROQUIALES

- Emergencia sanitaria – Urgencias
- Todos los que tengan conceptos enviar a Luz Ángela

HOMOLOGACION VERIFICADORES SUH

DOTACION

Junio 9 de 2016

DIRECCION DE CALIDAD DE
SERVICIOS DE SALUD



ESTANDAR DE DOTACION

Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Lavado de manos, se cuenta con jabón líquido de manos y sistema de secado.
- En los sistemas centralizados de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión.
- Cuando se requiera carro de paro, éste cuenta con equipo básico de reanimación, el cual incluirá resucitador pulmonar manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía de respaldo; guía de intubación para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios; desfibrilador con monitoreo básico de electrocardiografía, fuente de oxígeno, sistema de succión y lo demás que cada prestador establezca, incluyendo dispositivos médicos y medicamentos. (MD – DM en el otro estándar)
- Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación, cuenta con:
 1. Monitor de signos vitales.
 2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender.
 3. Oxígeno y oxígeno portátil.
 4. Oxímetro de pulso y tensiómetro, cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Para las Instituciones donde se realicen procedimientos de transfusión de sangre total o de sus componentes, contar con:
 1. Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes.
 2. Sistema de registro y control de temperatura entre 1°C y 6°C.
 3. Alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre pueda deteriorarse.
 4. Equipo para descongelar plasma, cuando aplique.
 5. Congelador para la conservación de plasma o crioprecipitados con registro y control de temperatura por debajo de -18°C y sistema de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que el componente almacenado pueda deteriorarse, cuando aplique.
 6. Agitador o rotador de plaquetas, cuando aplique.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

En el recorrido por la institución seleccione al menos 3 equipos biomédicos, solicite los manuales correspondientes y verifique en la hoja de vida que se están siguiendo las recomendaciones de mantenimiento y calibración establecidas por el fabricante.

????

Definir de equipos críticos – definir muestra

PUNTOS CLAVES

- Equipo de Rx de baja - reportar para inactivar la licencia.
- Tecnovigilancia
- PP: Cuenta con protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la Institución y por servicio.
- Comparten equipos
- Para centrales de esterilización y para prestadores quienes realicen el proceso de esterilización fuera de una central de esterilización: Los esterilizadores cuentan con programa de mantenimiento preventivo, validación a la instalación y recalificación anual.
- Termómetros de mercurio
- Profesionales que llevan sus propios equipos - esterilización
- Marcación de instrumental? Instrumental propio.
- Comodato – incluidos en el plan de mantenimiento
- Manuales de equipos – viejos!!
- Conocimiento de equipos biomédicos según profesión
- Debe haber un ingeniero biomédico en las comisiones
- Formato de hoja de vida de equipo – no obligatoria

PUNTOS CLAVES

- Responsable de mantenimiento del equipo cuando no son profesionales, técnicos o tecnólogos: vale que tenga capacitación en el equipo – para independientes.
- Cuando es contratado con proveedor externo: contrato, vigencia, alcance, personal responsable, firmado.
- La institución debe demostrar el calculo de la suficiencia – instrumental.

AVISOS PARROQUIALES

- Vamos a programar 4 profesionales independientes por día – no 5
- Si son odontólogos 3 por día
- Si son servicios de laboratorio clínico 1
- A esto le podemos agregar tentativas de fallidas



MINSALUD

MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y COMERCIO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Superintendencia de Industria y Comercio

Bogotá, Mayo de 2015

Versión 1



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
MEJOR PARA TODOS

Para dar claridad a su inquietud sobre la guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos que el Ministerio de Salud y Protección Social publicó el 29 de mayo de 2015 en su página web, y para efectos de dar claridad al alcance del documento, es importante entrar a precisar la definición de “guía”, que según la real academia de la lengua española RAE, es: *“Aquellos que dirige o encamina” “Tratado en que se dan preceptos para encaminar o dirigir en cosas, ya espirituales o abstractas, ya puramente mecánicas” “Lista impresa de datos o noticias referentes a determinada materia”*.

En este sentido es claro que la guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos, es un documento que informa a manera de orientación las normas que a la fecha se encuentran vigentes para las mediciones en equipos biomédicos, por lo tanto no es un acto administrativo, sin embargo se debe aclarar que las normas que allí se citan o aquellas que las modifiquen, deroguen o sustituyan, son de obligatorio cumplimiento.

En este sentido y con el objetivo de dar cumplimiento a la normatividad vigente y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 referente a metrología legal de los instrumentos de medición, se infiere la siguiente agrupación de equipos biomédicos, según la finalidad prevista por los fabricantes:

1. Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición. (Cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar). Aplica el control metrológico legal definido por el Decreto 1595 de 2015 la norma que lo modifique, adicione o sustituya, adicionalmente las indicaciones de mediciones dadas por el fabricante en los manuales según el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 2003 de 2014, las demás normas sanitarias vigentes referentes a equipos biomédicos así como aquellas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición. (Su finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, pero cuentan con sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición). Aplica las indicaciones de mediciones dadas por el fabricante en los manuales según el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 2003 de 2014 y las demás normas sanitarias vigentes referentes a equipos biomédicos así como aquellas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Equipos biomédicos que no pertenecen a ninguna de las anteriores categorías. (Su finalidad no es medir, pesar o contar y no contienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición). No aplica las mediciones, no obstante se debe dar cumplimiento a las indicaciones de soporte técnico que apliquen en cada caso, según el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 2003 de 2014 y las demás normas sanitarias vigentes referentes a equipos biomédicos así como aquellas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.



- Es importante destacar que el fabricante es quien determina la finalidad prevista de los equipos biomédicos, la cual se puede identificar en el registro sanitario o permiso de comercialización asociada al uso del mismo.
- Cuando este documento no suministre la información precisa para identificar la agrupación, se deberá remitir a un nomenclador internacional de dispositivos médicos como el Global Medical Device Nomenclature (GMDN), donde a través de la definición internacional se podrá agrupar el equipo biomédico.
- Conforme a lo expuesto, la norma legal vigente referente a control metrológico legal es el Decreto 1595 de 2015, mediante el cual se establecen directrices y confiere competencia sobre la materia a la Superintendencia de Industria y Comercio, por lo tanto este Ministerio trasladará las inquietudes referentes a control metrológico legal a la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de esta entidad.
- En lo referente a si en aplicación de la norma de habilitación, Resolución 2003 de 2014, se debe realizar la calibración y mantenimiento de los equipos biomédicos, me permito informar que esta define unos criterios mínimos dentro de los cuales se especifican para el mantenimiento adecuado los siguientes:

.....

- Se entendería entonces, que la norma de habilitación, exige que el prestador demuestre el cumplimiento del mantenimiento y calibración de sus equipos biomédicos de conformidad con los requisitos e indicaciones de los fabricantes, de manera que su utilización, no determine riesgos en la atención y por tanto, el verificador revisará que se cumpla con ello y por su parte la Superintendencia de Industria y Comercio será el ente competente de vigilar lo atinente al cumplimiento del control metrológico legal.



RESOLUCION 1477 DE 2016

Por la cual se define el procedimiento, los estándares y los criterios para la habilitación de las Unidades Funcionales para la Atención Integral de Cáncer del Adulto "UFCA" y de las Unidades de Atención de Cáncer Infantil "UACAI" y se dictan otras disposiciones

HOMOLOGACION VERIFICADORES SUH

MEDICAMENTOS – DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS

Junio 15 - 16 de 2016

DIRECCION DE CALIDAD DE
SERVICIOS DE SALUD



NORMA COMPLEMENTARIA

- Decreto 2200 de 2005
- Resolución 1403 de 2007

ESTANDAR DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS

Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.

El estándar aplica así sea para un dispositivo. TODOS LOS SERVICIOS



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.

Unidad de medida: unidad en que se mide el principio activo

Registro sanitario: en recepción técnica en el empaque – lo deben encontrar el prestador o tener soporte de INVIMA si no requiere. LO DEBE HACER EL PRESTADOR

Semaforización??? NO ES OBLIGACIÓN.

Medicamentos de investigación no se revisa. Si los usan para prestación deben tener registro INVIMA.

Medicamentos multidosis: vida útil por estabilidad a través de la ficha técnica.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica

Serie: Dispositivos lote y a equipos serie

Clasificación por riesgo: en donde lo tengan – QUE vs COMO

Vida útil: cuando es estéril es la fecha de vencimiento, cuando es limpio – vida útil.

Cuando esta cerrado el producto la fecha o vida útil es la que esta en el empaque. Una vez se abre, debe estar definida por el prestador

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.

Complejidad de los documentos según complejidad del prestador.

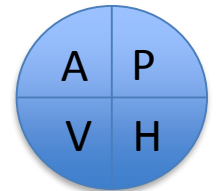
SF según norma complementaria – PI o IPS pequeñas adaptar eso al tamaño.

Tener bodega no significa tener servicio farmacéutico – solo donde lo piden en interdependencia. Pero deben cumplir todos los procesos.

Segregación: ordenado

Neveras soportadas con planta.

Atención farmacéutica: solo químico



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.

Medicamento de control: licencia alcance vs uso y recorrido físico. Res. 1478 de 2006

Ambulancia que cargue copia de licencia de medicamento de control. Res. 1563 de 2011.

Odontología Res 2564 de 2008 – sedación.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

Farmaco vigilancia: se inscriben a INVIMA – reporte INVIMA Y SECRETARIA.
INVIMA tiene instrumento – Oswaldo capacitara

Tecno vigilancia: se inscriben a INVIMA – reporte de EVENTO a INVIMA Y INCIDENTES a SECRETARIA.

Reactivo vigilancia: referente es bacteriólogo. Se inscriben a INVIMA – EVENTO INVIMA Y INCIDENTES A SECRETARIA.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Los medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.

Termohigrometro por área, no en cada aparato para guardar.



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.
- Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.

TRAZABILIDAD



BOGOTÁ
MEJOR PARA TODOS

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Si realiza reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA.
- Los gases medicinales deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.

Certificados de BPM – BPE.

Nunca unidosis improvisada

Ambulatorio NO dosis unitaria



RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

- Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos), deberá ser definido por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes, garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vida útil.

PUNTOS CLAVES

- Donde este habilitado servicio farmacéutico: siempre con acompañamiento de QF
- En baja complejidad la verificación dura medio día aprox – mediana y alta un día completo aprox.
- QF No tiene que estar en toda la visita – todos los días
- Talento humano: QF reporta a quien este revisando ese estándar.
- Mínimo regente de farmacia en baja – media y alta QF así sea ambulatorio u hospitalario. Auxiliares nunca como responsables en servicios farmacéuticos.
- Ojo en infraestructura que le aplica norma complementaria.
- Recuerden que revisamos es el QUE – no el COMO

PUNTOS CLAVES

- Medicina alternativa, estética, entre otros venden al público o pacientes: deben ser IPS y habilitar servicio farmacéutico.
- En consulta: dispensar como parte del tratamiento. No como droguería.
- Revisar el producto que sea para prestación de servicios.
- Médico alternativo – instrumento específico. Dudas con registro sanitario.
- Mínimo 3 mts cúbicos de oxígeno?? EN AMBULANCIAS
- Kit de violencia sexual (anticoncepción – VIH y evidencia forense), derrame de md, citostáticos, kit de emergencia obstétrica.
- No verificamos buenas prácticas de radiofármacos
- Radiofarmacias: todo servicio con medicina nuclear.

PUNTOS CLAVES

- No tiene que ser kardex físico en toma de muestras, software apoya.
- Hemodiálisis – tema de IF y de preparación
- Trasplantes: especificaciones del banco que se integren a la recepción técnica y en almacenamiento.
- Ya cambiamos el instrumento: queda uno para todo.

- 1 ficha técnica debe venir de información del fabricante - según la finalidad prevista por los fabricantes
- medir, pesar o contar: Aplica el control metrológico legal definido por el Decreto 1595 de 2015, adicionalmente las indicaciones de mediciones dadas por el fabricante en los manuales según el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 2003 de 2014, las demás normas sanitarias vigentes referentes a equipos biomédicos así como aquellas que los modifiquen, adicionen o sustituyan
- SI CONTROL METROLOGICO LEGAL SI FABRICANETE DIJO QUE EL EQUIPO ES PARA MEDIR, PESAR O CONTAR
-
- Equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición. (Su finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, pero cuentan con sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición). Aplica las indicaciones de mediciones dadas por el fabricante en los manuales según el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 2003 de 2014 y las demás normas sanitarias vigentes referentes a equipos biomédicos así como aquellas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
- SEGÚN INDICACIONES DE FABRICANTE
-
- Equipos biomédicos que no pertenecen a ninguna de las anteriores categorías: No aplica las mediciones, no obstante se debe dar cumplimientos a las indicaciones de soporte técnico que apliquen en cada caso.
-
-
- el fabricante es quien determina la finalidad prevista de los equipos biomédicos: Registro sanitario o permiso de comercialización
- Cuando este documento no suministre la información precisa para identificar la agrupación, se deberá remitir a un nomenclador internacional de dispositivos médicos como el Global Medical Device Nomenclature (GMDN), donde a través de la definición internacional se podrá agrupar el equipo biomédico



- Transfusión cuando hay servicios quirúrgicos deben tener lo que le piden al procedimiento en dotación
- En urgencias de baja revisar eventos adversos, perfil epidemiológico, para ver que tan pertinente es la dotación para procedimiento de servicio transfusional. Siempre con enfoque de riesgo.
- El prestador es quien debe tener bajo control las licencias y la trazabilidad de los datos de los equipos, que coincidan estudios con licencia y con equipo
- Recalificación por daño, cambios. Son validos los certificados de proveedores.
- Todos los equipos son responsabilidad del prestador que habilita indiferente de que los traiga otro o sean en comodato o como sea.
- Se puede suspender la visita previa cuando se evidencia que no van a cumplir sin desgastarse mucho mas.