

Sistema Único de Habilitación en Salud

Estándar de Dotación



CÁPSULA #12



2025



Estándar de Dotación

El estándar de Dotación contenido en la **Resolución 3100/2019** se refiere a las condiciones mínimas e indispensables que garantizan los equipos biomédicos necesarios, así como sus mantenimientos, para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible.

Dar cumplimiento al **Estándar de Dotación**, permite garantizar la existencia y el adecuado funcionamiento de los equipos biomédicos, para la prestación de servicios de salud con calidad porque:

¡Hacer las cosas bien, trae cosas buenas!

.....

¿Qué significa CUENTA CON Y DISPONE DE para el estándar de Dotación?

Término	Descripción	Ejemplo
Cuenta con	Cuando la Resolución 3100 de 2019, indica en el estándar de dotación " Cuenta con ", es la existencia obligatoria de los equipos biomédicos en el servicio de salud, establecidos en el Manual y los que defina el prestador, estos deben estar ubicados dentro del servicio y ser de uso exclusivo de este servicio.	El servicio de imágenes diagnósticas ionizantes en baja complejidad debe contar con el equipo generador de radiación ionizante según los exámenes diagnósticos realizados, la pantalla o monitor grado médico para imágenes radiológicas y los elementos de protección radiológica como delantal plomado, protector de tiroides, protector de gónadas y gafas plomadas cuando se requiera.
Dispone de	Cuando la norma indica " dispone de " indica la existencia obligatoria de la dotación en el servicio en el momento en que se requiera y se preste. Puede estar ubicada por fuera del servicio, asegurando que se encuentren en permanente disposición y fácil localización, lo cual no se puede garantizar cuando el equipo hace parte de la dotación de otro servicio.	El servicio de imágenes diagnósticas ionizantes en mediana y alta complejidad debe tener disponibilidad de carro de paro cuando se utilicen medios de contraste; el carro de paro puede estar ubicado fuera del servicio, garantizando la permanente disposición y fácil localización para su uso.

Resolución 3100 de 2019.



¿Cuál es la documentación requerida para el estándar de dotación?



Tenga un inventario (**En medio físico o magnético**) de los equipos biomédicos que requiere para prestar los servicios de salud, con mínimo los siguientes datos: marca, modelo, serie, registro sanitario o permiso de comercialización y clasificación por riesgo.



Tenga un archivo (**en medio físico o magnético**) de los manuales de operación y servicio de los equipos biomédicos.



Verifique que la documentación asociada a cada uno de los equipos contenga los datos de marca, modelo y serie de estos, los cuales deben estar etiquetados físicamente en el equipo. Esto indica que si su equipo es marca ACME, modelo X, serie 12345, la hoja de vida y la declaración de importación deben contener esa información.



Tenga en cuenta que los equipos biomédicos están catalogados como Dispositivos médicos y en consecuencia, el prestador de servicios de salud de salud debe contar con información documentada de los procesos generales según aplique, para: Selección, Adquisición y Recepción, así como los soportes de estos. De igual manera es obligatorio contar con los siguientes documentos de cada uno de los equipos:

- Documento de adquisición.
- Registro sanitario o permiso de comercialización.
- Declaración de importación (cuando aplique).

¿Qué es el registro sanitario o permiso de comercialización?

El registro sanitario o permiso de comercialización es un documento que empezó a regir de carácter obligatorio, a partir del primero de enero de 2009, por lo tanto, los equipos biomédicos que fueron adquiridos a partir de esta fecha deben contar con este documento.



El registro sanitario o permiso de comercialización, es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, previa verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el **Decreto 4725 de 2005**, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico o equipo biomédico controlado. Para los equipos que son de fabricación extranjera, la forma de validar su ingreso al país está ligado a la declaración de la importación, la cual se solicitará al momento de la verificación de las condiciones de habilitación.

El registro sanitario o permiso de comercialización debe indicar: Número del Expediente, Nombre del equipo, Registro sanitario, vencimiento, Modalidad (importar y vender), Estado del registro, observaciones, marca, vida útil, Usos, Riesgo, presentación comercial y Roles por producto (importador autorizado, fabricante, acondicionador) entre otros y ser emitido por el INVIMA previamente a la fecha de importación.

¿Por qué es importante la clasificación del Riesgo en los equipos biomédicos?

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo se clasifican en las siguientes clases:

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

Clase IIa: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.



¿Para qué equipos biomédicos se requiere capacitación del talento humano?

Para los equipos que defina el prestador, teniendo en cuenta el riesgo y condiciones de uso, en cumplimiento del criterio:

- El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos, cuando estos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador, hace referencia a un documento que indica cómo, cuándo (cronograma), quién lo realiza y la manera de evaluar la adherencia al mismo, entre otros.

¿Qué se debe considerar para el funcionamiento de los equipos biomédicos?

Verifique que cada servicio cuente con la dotación establecida por la Resolución 3100 de 2019. Cuando requiera contar con dotación adicional, documéntelo en el estándar de procesos prioritarios.

Garantice el correcto funcionamiento y estado físico de los equipos (Que cuenten con accesorios completos y acorde al tipo de paciente que corresponda la atención).

Cuente con un programa de mantenimiento de los equipos biomédicos, que indique bajo qué parámetros se realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos, el cual debe estar acorde con las recomendaciones del fabricante, plasmadas en el manual del equipo; los recursos utilizados, frecuencia, responsable, quien lo supervisa, etc. El programa de mantenimiento NO es solamente un cronograma de actividades de mantenimiento y calibración.

El mantenimiento de los equipos biomédicos debe ser ejecutado por talento humano profesional, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud (hoja de vida de este talento humano) o mediante contrato o convenio con un tercero (contrato o acuerdo escrito).

El mantenimiento de equipos de alto riesgo es realizado por personal inscrito ante el INVIMA.



¿Cuáles son los aspectos a tener en cuenta para el programa de Tecnovigilancia?

Proyecte su programa con base en la Resolución 4816 de 2008.

Los tiempos de notificación para la ciudad de Bogotá, están descritos en la Circular 026 de 2018, la puede consultar en el siguiente enlace:

www.saludcapital.gov.co/Documents/Circular_Tecnovigilancia_16_07_18.pdf

Inscripción del responsable de la institución a la red nacional de tecnovigilancia, la cual puede realizar en el siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml>

Inscripción de la institución al aplicativo del INVIMA para reportar los sucesos de seguridad relacionados con el uso de dispositivos médicos, la cual puede realizar en el siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Establecer un mecanismo para realizar la revisión de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA, así como para su socialización interna.

Establecer una metodología de su preferencia, para el análisis de los sucesos de seguridad relacionados con el uso de dispositivos médicos (protocolo de Londres, espina de pescado, AMFE, ANCLA, SHELL, entre otras).

Para la determinación de las causas de los sucesos de seguridad relacionados con el uso de dispositivos médicos, se contempla la NTC 5736:2009.

Documento cual es el proceso interno para la gestión completa en caso de tener un suceso de seguridad relacionado con el uso de dispositivos médicos.

Debe contar con un modelo de notificación interno, el cual debe contener:

- 1.** Identificación del paciente.
- 2.** Descripción del evento.
- 3.** Información del dispositivo médico involucrado.
- 4.** Gestión realizada.
- 5.** Identificación del reportante.

NOTA: Puede adoptar el formato del INVIMA, el FOREIA 001, como formato para notificación institucional.

Es importante que socialice el programa de tecnovigilancia, que el personal conozca que puede reportar, cómo lo puede reportar, que este familiarizado con el formato de notificación institucional, que sepa cuales son los datos relevantes que debe registrar, que diferencie entre evento e incidente.

Subsecretario de Servicios de Salud y Aseguramiento

Luis Alexander Moscoso Daza

Directora de Calidad de Servicios de Salud

Katty Margarita Baquero Baquero

Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud

Doris Marcela Díaz Ramírez

Equipo Técnico

Leilann Dennisse Vergara Vaca

Diagramación:

Alice Magdeya Ríos Herrera

Heidi Rocío Martínez Rojas

Secretaría Distrital de Salud

Carrera 32 # 12 – 81

Conmutador: 364 9090

Bogotá, D. C. - 2024

www.saludcapital.gov.co

