

POLITICA DE GESTION DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAVIARE
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 2 de 13

TABLA DE CONTENIDO

1.	POLÍTICA	3
2.	MARCO CONCEPTUAL Y NORMATIVO.....	3
3.	JUSTIFICACION	6
4.	OBJETIVO GENERAL.....	6
5.	ALCANCE	7
6.	METODOLOGIA.....	7
7.	LINEAMIENTOS	8
8.	ESTRATEGIAS	10
9.	SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	12
10.	BIBLIOGRAFIA.....	12
11.	CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DEL DOCUMENTO	13
12.	ANEXOS TECNICOS	13

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 3 de 13

1. POLÍTICA

La E.S.E. Hospital San José del Guaviare adopta la presente Política de Gestión de Tecnología Biomédica con el fin de garantizar que la adquisición, incorporación, puesta en funcionamiento, monitorización, control, mantenimiento y reposición de los equipos biomédicos se realice bajo criterios de seguridad del paciente, confiabilidad técnica, uso adecuado de los recursos institucionales y cumplimiento de los Estándares de Acreditación en Salud.

Esta política constituye el marco rector para asegurar que las decisiones tecnológicas sean pertinentes, costo-efectivas, seguras y alineadas con la plataforma estratégica institucional.

2. MARCO CONCEPTUAL Y NORMATIVO

La política se fundamenta en los siguientes conceptos y normativas:

2.1. DEFINICION:

DISPOSITIVO MEDICO: Es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

EQUIPO BIOMEDICO: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 4 de 13

constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

GESTIÓN TECNOLÓGICA: Abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficacia, seguridad sean consideradas en la introducción de las tecnologías en salud para cubrir la atención en salud.

RELACIÓN COSTO/EFFECTIVIDAD: Relación que permite evaluar el impacto de las inversiones tecnológicas en salud con el fin de optimizar su implementación.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA: Proceso de análisis dirigido a estimar el valor y la contribución relativa de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social.

CICLO DE VIDA DE LAS TECNOLOGIAS: Proceso de evolución que una tecnología atraviesa desde su concepción hasta su obsolescencia, pasando por etapas de introducción, crecimiento, madurez y declive. Es un marco que ayuda a entender la adopción, el desarrollo y la eventual retirada de una tecnología, siendo fundamental para la toma de decisiones estratégicas en inversión y actualización.

SEGURIDAD DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA: Conjunto de prácticas y normativas para proteger a los pacientes, el personal y la información de los riesgos asociados al uso de equipos, dispositivos y procedimientos médicos. Se define por la ausencia de daños prevenibles y la minimización de riesgos en la atención médica, asegurando que los equipos cumplan con normativas de calidad y seguridad.

GESTION DEL RIESGO TECNOLOGICO: Proceso sistemático para identificar, evaluar, tratar y monitorear los peligros asociados con la tecnología en salud para prevenir daños a pacientes y personal. Su objetivo es mejorar la seguridad del paciente, la calidad de la atención y la eficiencia, mitigando fallas en equipos, problemas de ciberseguridad y errores de uso.

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 5 de 13

2.2. MARCO LEGAL:

- **Constitución Política de Colombia (1991):** Artículos 49 y 365, que establecen la obligación del Estado de garantizar la prestación eficiente y segura de los servicios de salud.
- **Ley 100 de 1993:** Por la cual se crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se establecen responsabilidades institucionales en la prestación de servicios con calidad.
- **Decreto 4725 de 2005:** Regula el régimen de registro sanitario de los dispositivos médicos, su fabricación, importación, comercialización, uso y disposición final.
- **Decreto 1011 de 2006:** Establece el *Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGC)*, que incluye la gestión de tecnología como componente esencial del estándar de infraestructura.
- **Resolución 3100 de 2019:** Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud, e incorpora requisitos sobre la gestión de la tecnología biomédica en los procesos de habilitación y control de calidad.
- **Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud):** Compila la normativa vigente en materia de prestación de servicios, incluyendo lo referente a infraestructura y dotación biomédica.
- **Resolución 2184 de 2019:** Establece la clasificación de residuos y su gestión integral, incluyendo la disposición final de equipos biomédicos fuera de uso.
- **Guía de Buenas Prácticas de Mantenimiento de Equipos Biomédicos – INVIMA:** Lineamientos técnicos para el mantenimiento preventivo, correctivo y la trazabilidad de los equipos médicos.
- **Norma ISO 13485:2016:** Sistemas de gestión de la calidad aplicables a dispositivos médicos
- **Norma ISO 14971:2019:** Gestión de riesgos para dispositivos médicos.

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 6 de 13

- **Norma ISO 31000:2018:** Principios y directrices para la gestión del riesgo.
- **Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario:** Conjunto de estándares y criterios para evaluar y asegurar la calidad en la prestación de servicios de salud. El propósito de este manual es guiar a las instituciones prestadoras de servicios de salud para que implementen un modelo de mejora continua, buscando alcanzar niveles de calidad superiores a los mínimos exigidos, enfocándose en la seguridad del paciente, la oportunidad, la humanización y la eficacia de los procesos asistenciales y de apoyo.

3. JUSTIFICACION

El uso seguro y confiable de la tecnología biomédica es fundamental para garantizar la calidad de la atención y la seguridad del paciente en todos los servicios asistenciales del hospital. La creciente complejidad tecnológica en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación exige lineamientos claros que permitan:

- Reducir eventos adversos asociados al uso de equipos biomédicos.
- Minimizar fallas y tiempos de indisponibilidad.
- Fortalecer la estandarización de procesos.
- Asegurar adquisiciones responsables y costo-efectivas.
- Garantizar la continuidad operativa de los servicios.

La presente política responde a la necesidad institucional de estructurar un proceso sistemático, medible y evaluable para la gestión integral de la tecnología biomédica, dando cumplimiento a los Estándares GT3 y GT4 de acreditación en salud.

4. OBJETIVO GENERAL

Definir y establecer los lineamientos institucionales para la adquisición, incorporación, puesta en funcionamiento, monitorización, control, mantenimiento y reposición de la tecnología biomédica, garantizando la seguridad del paciente, la

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 7 de 13

confiabilidad de los equipos, la continuidad de los servicios, cumplimiento de condiciones de habilitación y el cumplimiento de los Estándares de Acreditación en Salud.

5. ALCANCE

Aplica a todos los procesos asistenciales y de apoyo de que utilicen en la E.S.E. Hospital San José del Guaviare, gestionen o interactúen con tecnología biomédica. Incluye:

- Planeación de la tecnología
- Adquisición tecnológica
- Instalación de la tecnología
- Uso de la tecnología
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Disposición final de las tecnologías
- Renovación de las tecnologías
- Análisis de fallas y eventos adversos.

Cubre los servicios misionales de ámbito ambulatorio e intrahospitalario de la E.S.E Hospital San Jose del Guaviare.

6. METODOLOGIA

La formulación de la política se desarrolló mediante:

- Identificación de riesgos asociados a la gestión tecnológica.
- Revisión del inventario biomédico institucional.
- Participación interdisciplinaria (Subgerencia de Servicios de Salud, Subgerencia Administrativa y financiera, Mantenimiento Biomédico, líderes de servicio).
- Definición de lineamientos, estrategias, indicadores y responsables.

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 8 de 13

a) LINEAMIENTOS

- 7.1. Lineamiento 1. Gestión segura de la adquisición e incorporación tecnológica:** Toda adquisición de tecnología biomédica deberá realizarse con criterios de seguridad, confiabilidad, soporte técnico, costo-efectividad y evidencia científica.

La planeación de la tecnología en la E.S.E. Hospital San José del Guaviare deberá basarse de acuerdo al ciclo de vida de las tecnologías en salud y en la identificación de las necesidades institucionales en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y la Protección Social, además de los criterios del grupo de estándares de gestión de tecnología establecidos en el manual de acreditación en salud ambulatoria y hospitalario de Colombia.

- 7.2. Lineamiento 2. Validación técnica y puesta en funcionamiento controlada:** Con el propósito de asegurar la correcta instalación, verificación y puesta en marcha de las tecnologías en salud adquiridas, se deberán llevar a cabo los siguientes procesos:

- **Revisión de los requerimientos técnicos desde la etapa de planeación**, con el fin de confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones pactadas.
- **Verificación de la documentación biomédica**, incluyendo el Registro Sanitario o Notificación de Dispositivo Médico emitido por el INVIMA, según corresponda.
- **Inspección física y comprobación del funcionamiento del equipo biomédico**, realizada por el área de Gestión Biomédica.
- **Incorporación del bien al sistema institucional de inventarios de activos**, por parte del área de Almacén.
- **Registro del equipo en el inventario biomédico**, para garantizar la trazabilidad y gestión de la tecnología.
- **Ejecución de pruebas de funcionamiento y pruebas de seguridad eléctrica y operativa** en el servicio donde será instalado, asegurando su desempeño adecuado antes de la entrega al usuario final.

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 9 de 13

Ningún equipo biomédico podrá ponerse en funcionamiento sin la validación técnica oficial, la realización de pruebas de seguridad y la capacitación del personal usuario, garantizando así su uso seguro y conforme a la normativa vigente.

- 7.3. Lineamiento 3. Monitorización continua y control del desempeño tecnológico:** Todos los equipos biomédicos adquiridos deben incorporarse al Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo, garantizando su funcionamiento seguro y eficiente. Asimismo, deberán contar con la identificación y valoración de riesgos por parte del área de Gestión Biomédica, mediante la implementación del Programa de Tecnovigilancia, y su registro obligatorio en el software institucional de gestión tecnológica, con el fin de asegurar la trazabilidad, seguimiento y control de su desempeño durante todo el ciclo de vida útil.
- 7.4. Lineamiento 4. Reposición, desincorporación y gestión del ciclo de vida tecnológico:** Los equipos biomédicos deben ser evaluados para su desincorporación y baja institucional cuando se presenten las siguientes condiciones:
- **Fallas recurrentes** que afecten su disponibilidad y comprometan la continuidad del servicio.
 - **Obsolescencia tecnológica**, determinada por la falta de actualización, incompatibilidad con nuevos sistemas o limitaciones para su operación segura.
 - **Depreciación** que reduzca su valor funcional y operativo dentro del portafolio tecnológico institucional.
 - **Cumplimiento de la vida útil** definida por el fabricante o por las recomendaciones del área de Gestión Biomédica.
 - **Ausencia de soporte técnico** por parte del fabricante o proveedores autorizados, que impida su mantenimiento seguro y efectivo.

Una vez los equipos sean dados de baja, el área de Gestión Biomédica deberá realizar una evaluación técnica de las tecnologías retiradas y efectuar la clasificación de los equipos que requieren reposición o renovación. Este

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 10 de 13

proceso asegura la identificación oportuna de tecnologías que han cumplido su ciclo de vida útil o que presentan condiciones que limitan su funcionamiento seguro, eficiente y conforme a los estándares de calidad institucionales. El proceso de baja se realizará de acuerdo al MANUAL DE MANEJO, CONTROL, CUSTODIA Y BAJA DE LA PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO adaptado por el área de almacén.

b) ESTRATEGIAS

LINEAMIENTO	OBJETIVO	ESTRATEGIA	INDICADOR
1. Gestión segura de la adquisición e incorporación tecnológica.	Garantizar compras seguras y pertinentes de los equipos biomédicos de acuerdo a las necesidades tecnológicas.	1. Validar técnicamente las especificaciones de los equipos biomédicos antes de su adquisición mediante un análisis comparativo con las tecnologías disponibles en el mercado.	% de adquisiciones tecnológicas con validación técnica comparativa realizada por Biomédica antes de la compra.
2. Validación técnica y puesta en funcionamiento controlada.	Velar que toda tecnología en instalación y evaluación técnica antes de su puesta en marcha.	2. Implementar un proceso estandarizado de validación técnica de la recepción y puesta en funcionamiento controlada antes de habilitar el uso clínico de cualquier tecnología biomédica	Equipos validados mediante el proceso estandarizado versus Total de equipos adquiridos.

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 11 de 13

3. Monitorización continua y control del desempeño tecnológico.	Garantizar el seguimiento permanente del funcionamiento de los equipos de biomédicos mediante la implementación de procesos sistemáticos.	3. Realizar revisiones periódicas de acuerdo a recomendación o especificaciones técnicas dadas por el fabricante para el funcionamiento de los equipos biomédicos mediante un check-list básico de desempeño.	Porcentaje de equipos evaluados con el check-list de desempeño en el periodo.
4. Reposición, desincorporación y gestión del ciclo de vida tecnológico.	Garantizar la disponibilidad de tecnologías seguras, que asistencias y a los estándares de calidad institucional.	4. Implementar un plan anual de reposición y desincorporación basado en la evaluación del ciclo de vida y estado funcional de los equipos biomédicos.	Porcentaje de cumplimiento del plan anual de reposición y desincorporación de la tecnología biomédica.

c) RESPONSABLES

- **Subgerencia Administrativa y financiera y Subgerencia de Servicios de Salud:** Supervisión general y aprobación de decisiones estratégicas.
- **Ingeniería Biomédica:** Validación técnica, mantenimiento, control documental y reportes de desempeño.
- **Líderes de Servicios Misionales:** Identificación de necesidades y reporte de fallas o riesgos.
- **Oficina de almacén:** Asegurar procesos de adquisición conforme a los criterios definidos.
- **Talento Humano en Salud:** Cumplir con el uso seguro y reportes de incidentes.

d) INDICADORES

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 12 de 13

- ✓ **Indicador 1.** Porcentaje de adquisiciones tecnológicas con validación técnica
- ✓ **Indicador 2.** Porcentaje de equipos validados mediante el proceso estandarizado
- ✓ **Indicador 3.** Porcentaje de equipos evaluados con el check-list de desempeño
- ✓ **Indicador 4.** Porcentaje de cumplimiento del plan anual de reposición y desincorporación

7. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

El cumplimiento de esta política será evaluado semestralmente mediante:

- Auditorías internas de gestión tecnológica.
- Análisis del cumplimiento de indicadores
- Informes del software de gestión biomédica.
- Análisis de fallas y eventos adversos.

Los hallazgos serán insumo para acciones de mejora continua.

8. BIBLIOGRAFIA

- Manual de acreditación de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario. Ministerio de salud y protección Social. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio.pdf>
- Guía de Buenas Prácticas de Mantenimiento de Equipos Biomédicos. INVIMA. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
- Resolución 3100 de 2029. Ministerio de salud y protección Social. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf
- Resolución 2003 de 2014. Ministerio de salud y protección Social. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

	MANTENIMIENTO	Código: A-MN-PL-01
		Fecha de aprobación: 16/12/2025
	POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Versión: 1.0
		Página: 13 de 13

9. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
KARINA CALDERON BORJA ENFERMERA APOYO CALIDAD CESAR PALACIOS INGENIERO BIOMÉDICO	CLAUDIA YINET VANEGAS JEFE OFICINA CALIDAD	GERMAN AMEZQUITA NIÑO COMITÉ INSTITUCIONAL DE GESTION Y DESEMPEÑO

VERSION	FECHA DE APROBACIÓN	ELABORÓ/ ACTUALIZÓ	DESCRIPCION GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
1.0	16/12/2025	KARINA CALDERON BORJA ENFERMERA APOYO CALIDAD CESAR PALACIOS INGENIERO BIOMÉDICO	Se elabora el documento por primera vez.

10. ANEXO TECNICO

Debe contener todos los formatos e instrumentos soportes que operativizan la política

- Manual de gestión de la tecnología
- Formato de evaluación técnica de adquisición biomédica
- Formato de validación de puesta en marcha
- Ficha técnica de los Indicadores de las estrategias
- registros del software biomédico