

	POLÍTICA DE TECNOLOGIA	EST-PC-PD01-FOPL1
		Versión: 0

1. POLITICA DE TECNOLOGIA

Tecnología confiable, segura y estable

2. ESTANDAR DE ACREDITACIÓN

Estándar No. 131 (GT2), 133 (GT4), 135 (GT5)

3. OBJETIVO:

Garantizar una tecnología adecuada, estable y de calidad que proporcione seguridad al paciente y usuarios, sensible a las necesidades de la población.

4. NORMATIVIDAD VIGENTE:

- **Decreto 1011 del 3 de Abril de 2006.** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.
- **Resolución 123 de 2012.** Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia. Versión 003.
- **Circular 029 de 1997.** Inspección, vigilancia y control en la asignación y Ejecución de los recursos destinados al mantenimiento Hospitalario y en la elaboración y aplicación de los Planes de mantenimiento hospitalario en las Instituciones prestadoras de servicios de salud Hospitalarios de su jurisdicción.
- **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.
- **Decreto 1769 de 1994.** por el cual se regula los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales les representen más de un treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.
- **Resolución 1043 de 2006.** Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 4816 de 2008.** Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **Resolución 434 de 2001.** Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	<h2>POLÍTICA DE TECNOLOGIA</h2>	EST-PC-PD01-FOPL1
		Versión: 0

Resolución 00529 Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001

5. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA:

Contar con tecnología de calidad, segura y confiable haciendo énfasis en el buen manejo de la tecnología dirigido hacia la seguridad del paciente y personal asistencial que disminuya los riesgos y facilite y/o permita la adecuada atención de los usuarios.

6. ALCANCE:

La política de Gestión de la Tecnología de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E. se extiende en todos los procesos desde la planeación de la adquisición de la tecnología en el servicio asistencial hasta su renovación, incluyendo la evaluación de tecnología existente, el estudio de nueva tecnología, tecnovigilancia, mantenimiento, calibración, bioseguridad y retiro de la institución para su descarte.

7. DEFICIONES

7.1 Mantenimiento Hospitalario: actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo. dec 1769-1994

7.2 Fabricante: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

7.3 Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

7.4 Seguridad: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

7.5 Servicio de soporte técnico: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

7.6 Accesorio: El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

7.7 Equipo biomédico de tecnología controlada: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;

b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;

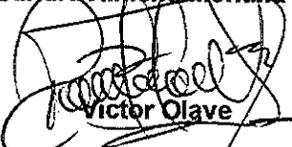
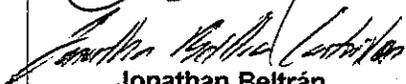
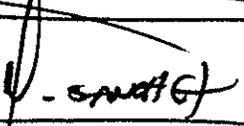
c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;

	POLÍTICA DE TECNOLOGÍA	EST-PC-PD01-FOPL1
		Versión: 0

8. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA

- Evaluación de tecnología existente.
- Renovación y adquisición de tecnología con criterio la seguridad al paciente, operario y medio ambiente
- Tecnovigilancia
- Mantenimiento de tecnología

ELABORO	REVISO	APROBO
<p style="text-align: center;">  M. del Mar Tobar Burbano Ing. María del Mar Tobar Burbano </p> <p> Cargo: Contratista Ing. Biomédica Apoyo a Calidad </p>	<p style="text-align: center;">  Sandra Ximena Montilla D. </p> <p style="text-align: center;">  Victor Olave </p> <p style="text-align: center;">  Jonathan Beltrán </p> <p> Cargo: Contratista Apoyo Planeación y Calidad Contratista Apoyo Direccionamiento Estratégico Contratista Planeación </p>	<p style="text-align: center;">  Dr. Marco Hildebrando Sánchez Sánchez </p> <p> Cargo: Gerente ADF </p>
<p>Fecha : 23/10/17</p>	<p>Fecha : 24/10/17</p>	<p>Fecha : 25/10/17</p>
GESTIÓN DOCUMENTAL		
<p> Sandra X. Montilla D. Cargo: Ing. Industrial contratista Apoyo Planeación Calidad </p>		