



E.S.E Hospital Departamental
San Antonio de Pitalito

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL
SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2**

PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS

PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA

NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

CÓDIGO:
HSP-GT-GT-PR01
26/05/2020
1.0

PROGRAMA DE GESTION DE LA TECNOLOGIA



E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión :	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	1

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

1. CONTROL DE DOCUMENTO Y DISTRIBUCIÓN:

Control del Documento

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha
Autor (quien realiza el documento)	Ermin Fabián Rojas Perdomo	Coordinador Gestión de la tecnología	Coordinador proceso biomédico	15 de mayo de 2020
Revisión (coordinador del proceso o servicio o en su efecto el comité institucional dependiendo del tema)	Ana Luz Trujillo Muñoz	Subgerente Administrativa	Subgerencia Administrativa	26 de mayo de 2020
Aprobación (Comité de Calidad)	Comité de Gestión de la Calidad de la atención en salud			
	Acta No. 004 del 26 del mes de mayo de 2020			
	Presidente Comité	Subgerencia Técnico Científica		
Adopción	Resolución Gerencial No. 129	Fecha: 26 de mayo de 2020		

Control de los Cambios

Versión No.	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Solicitó
1.0	Resolución No. 129 del 26/05/2020	Levantamiento del programa	

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	2

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la gestión de la tecnología es considerada como uno de los factores fundamentales en los procesos de atención en salud, ya que no solo permite la optimización de recursos sino también mejorar la propia práctica clínica.

Por ésta razón, las entidades prestadoras de servicios de salud, buscan adoptar metodologías de adquisición, mecanismos de control para la evaluación tecnológica y programas que permitan fortalecer la protección en salud y crear barreras de seguridad para los usuarios y personal asistencial; a su vez, el programa se apoya en la tecnología de la información en salud al proporcionar el uso de la tecnología digital para apoyar la atención del usuario dentro del ámbito hospitalario.

La E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito implementa el Programa de Gestión de la Tecnología, como pieza clave en los procesos de planeación, optimización de recursos y seguimiento al ciclo de vida de la tecnología médica.



FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	3

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

2. OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL

Integrar el trabajo de todas las líneas de intervención del programa de gestión de la tecnología, de manera que se garantice el cumplimiento de los programas y procesos de evaluación, adquisición, incorporación, monitorización, mitigación del riesgo, análisis de costos y reposición de la tecnología.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Garantizar el cumplimiento de los procesos de planeación y adquisición para el estudio de evaluación económica y lineamientos para la renovación de la tecnología dentro de la institución.
2. Establecer seguimiento continuo al plan de mantenimiento preventivo anual de tecnología biomédica y verificar que se ejecuten de acuerdo a todas las directrices de calidad establecidas por la institución.
3. Velar por el desarrollo del programa institucional de Tecnovigilancia y la implementación de sus actividades, que faciliten la cuantificación y cualificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.
4. Orientar a los profesionales de la salud, en la identificación, recolección, evaluación, gestión del reporte, análisis y divulgación de los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, cuantificar el riesgo y tomar acciones correctivas y preventivas dentro de la institución.
5. Facilitar la gestión de la información, comunicaciones y tecnología informática, a través de procesos y procedimientos con una óptima plataforma tecnológica que sea eficiente, oportuna, confiable y segura.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	4

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

3. ALCANCE

El programa de Gestión de la Tecnología de la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito enmarca todos los procesos definidos en la institución, que van desde la planeación, evaluación, ejecución y mejora, hasta la disposición final de los elementos tecnológicos, teniendo como referencia las políticas de gestión de la tecnología biomédica y no biomédica y seguridad del paciente, enfocándonos en los programas de tecnovigilancia, farmacovigilancia y seguridad de la información, para garantizar la continua prestación de servicios de salud con garantías de calidad.



FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	5

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	Todas las actividades destinadas a la adquisición, instalación, uso y mantenimiento seguro y eficiente de la tecnología biomédica y no biomédica acorde a las necesidades de los pacientes y a la complejidad de los servicios ofertados por la institución en sus etapas de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, que permita responder a los objetivos de desarrollo institucional con estándares de calidad y el cumplimiento de la normatividad legal vigente.
REUSO	Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el reprocesamiento (lavado / desinfección o esterilización) entre reusos y que haya sido usado previamente en otro paciente.
REPROCESAMIENTO	Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de único uso en un producto listo para un nuevo uso. Incluye lavado, evaluación funcional, desinfección o re-esterilización, re-empaque, rotulado y esterilización final.
CALIBRACIÓN	Los equipos biomédicos requieren calibración periódica. Esto significa que los niveles de energía se deben medir y que, si hay discrepancia con respecto a los Indicados, es preciso realizar ajustes hasta que el dispositivo funcione conforme a las especificaciones. Los dispositivos con los que se realizan mediciones (simuladores, equipos patrones) también requieren calibración periódica para asegurar su precisión según parámetros establecidos.
TECNOVIGILANCIA	Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionadas con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
DAÑO	Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
DEFECTOS DE CALIDAD	Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
DISPOSITIVO MÉDICO	<p>Instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (sonda para gastrostomía, eco cardiógrafos, ecoencefalografías, encefaloscópios, endoscopios, estetoscopio, laringoscopios, reactivos de diagnósticos, sistemas radiográficos/ topográficos). • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, catéter cardíaco par angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espejillo gastroscopio, laparoscópicos, nebulizador, suturas). • Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos). • Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (preservativo, pruebas de embarazo). • Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas). • Productos para desinfección de dispositivos médicos (desinfectantes). Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO	Todo dispositivo médico cuya operación dependa de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de energía que no sea generada directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que actúe mediante la conversión de esa energía. Nota: Los dispositivos médicos previstos para transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin ningún cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	6

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO	El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO DE TIPO QUIRÚRGICO	Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.
DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO	Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
DISPOSITIVO MÉDICO TERAPÉUTICO ACTIVO	Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas con miras al tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.
EQUIPO BIOMÉDICO	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. Nota: No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
EVENTO ADVERSO	Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
EVENTO ADVERSO SERIO	Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud: Enfermedad o daño que amenace la vida. <ul style="list-style-type: none"> • Daño de una función o estructura corporal. • Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal. • Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial. • Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización. • Evento que sea el origen de una malformación congénita.
EVENTO ADVERSO NO SERIO	Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico
EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	Resultado no deseado, involuntario, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado
EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE	Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
EVENTO CENTINELA	Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida.
FACTOR DE RIESGO	Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE	Instrumento previsto para uso quirúrgico como cortar, perforar, aserrar, raspar, pinzar, separar, grapar o procedimientos similares, sin conexión con ningún dispositivo médico activo y que se pueden usar después de haber realizado los procedimientos adecuados que garanticen las condiciones de asepsia necesarias y no pongan en riesgo la seguridad del paciente.
INCIDENTE	Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto. Este mal funcionamiento se traduce en un potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
INCIDENTE ADVERSO	Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
INCIDENTE ADVERSO SERIO	Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	7

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
RED DE TECNOVIGILANCIA	Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
REPORTE	Es el medio por el cual quien reporta notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente asociado a un dispositivo médico o un medicamento.
REPORTES INMEDIATOS DE TECNOVIGILANCIA	Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente serio con un dispositivo médico en particular.
REPORTES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA	Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte de quien reporta.
RIESGO	Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
SEÑAL DE ALERTA	Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
TI	La tecnología de la información (TI) es la aplicación de ordenadores y equipos de telecomunicación para almacenar, recuperar, transmitir y manipular datos
TICS	Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) es un término extensional para la tecnología de la información (TI) que enfatiza el papel de las comunicaciones unificadas y la integración de las telecomunicaciones
BASES DE DATOS	Una base de datos es un conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
HARDWARE	La palabra hardware en informática se refiere a las partes físicas, tangibles, de un sistema informático, sus componentes eléctricos, electrónicos, electromecánicos y mecánicos
SOFTWARE	Se conoce como software o logicial al soporte lógico de un sistema informático, que comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas, en contraposición a los componentes físicos que son llamados hardware.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	8

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

5. MARCO LEGAL

Resolución 5095 de 2018	Sistema único de acreditación: Conjunto de actividades, entidades y estándares, que tienen por objeto comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Ley 100 de 1993	“Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones”. Artículo 189 establece que “Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5% del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria” dando un marco financiero desde hace 20 años para mejorar el estado de la dotación hospitalaria.
Resolución 2003 de 2014	“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”
El 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, donde se incluye el concepto de Tecnovigilancia.
Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2006	Los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos”.
Resolución 4816 de 2008	Mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia, por medio del cual se define y se clasifican los eventos e incidentes adversos, los niveles de operación así como las responsabilidades para cada uno de ellos, la obligación de reportar, inspección de vigilancia y control, entre otros.
Decreto 1769 de 1994	Reglamento el artículo 189 de la ley 100 para el mantenimiento hospitalario
RESOLUCIÓN 2183	Buenas Prácticas de Esterilización (Capítulo III)
GRUPO DE TRABAJO REGIONAL – OPS 2016	Mapeo de la Regulación de Reuso y Reprocesamiento en la Región de las Américas
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017	Guía De Reprocesamiento De Dispositivos Médicos
Ley 594 de 2000	Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones.
Ley 962 de 2005	Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos Administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos.
Aprobación 31 de julio de 2013	Manual de procesos y procedimientos de seguridad de la información.
Decreto 415 de 2016	Definición de los lineamientos para el fortalecimiento institucional en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones
Decreto Nacional 1377 de 2013	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012 sobre la protección de datos personales.
Ley 1341 de 2009	Por la cual se definen principios y conceptos sobre la sociedad de la información y la organización de las tecnologías de la información y las comunicaciones.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	9

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

6. DIAGRAMA DE LAS LINEAS DE INTERVENCIÓN DEL PROGRAMA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA

El programa de gestión de la tecnología presenta 6 líneas de intervención y las estrategias para llevar a cabo el control y seguimiento de los indicadores:



Fuente: Proceso biomédico, ESE Hospital Departamental San Antonio de Pitalito.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	10

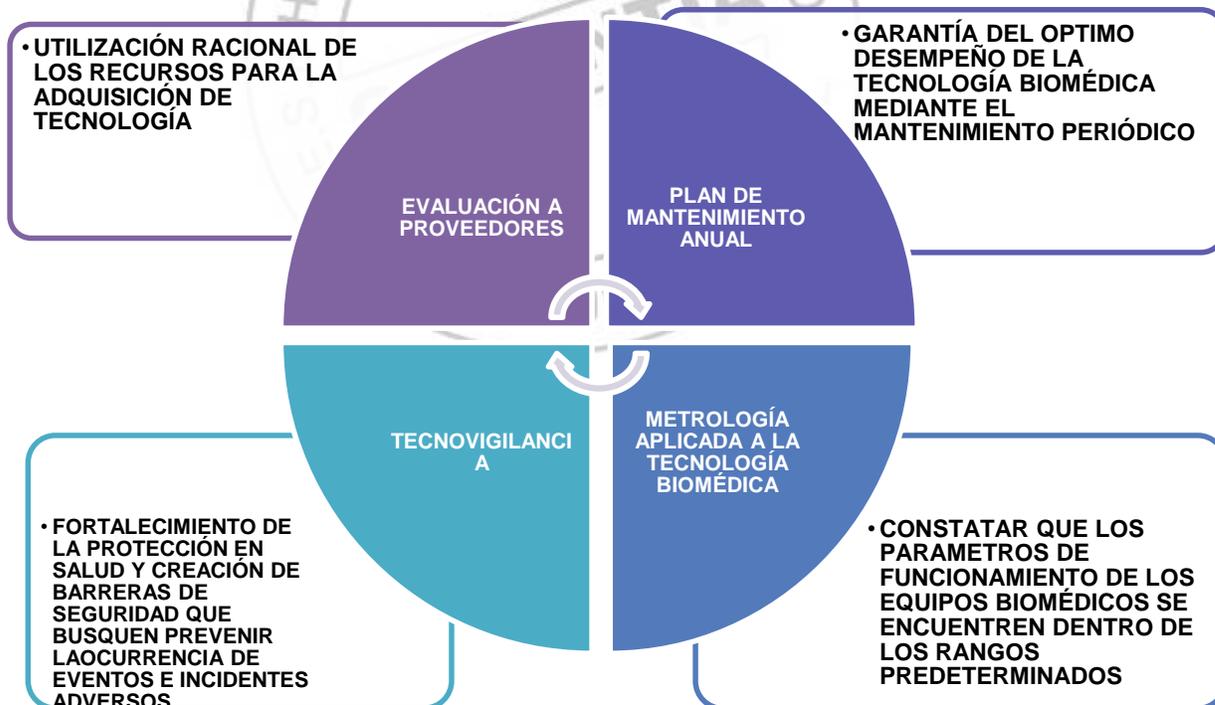
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

7. ESTRATEGIAS, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LAS LINEAS DE INTERVENCIÓN DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

7.1. GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Las estrategias principales dentro de la gestión de los equipos biomédicos involucran diferentes actividades, tales como:

- **USO RACIONAL DE LOS RECURSOS** La evaluación de proveedores, permite un proceso racional de adquisición y utilización de la tecnología del hospital, de tal manera se previene el desbordamiento de costos y evita la compra indiscriminada de tecnología.
- **GARANTIZAR EL ÓPTIMO DESEMPEÑO DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA** mediante la verificación del cumplimiento del plan de mantenimiento anual.
- **TECNOVIGILANCIA** garantizar el uso seguro de la tecnología biomédica y la prevención de eventos e incidentes adversos asociados al uso de la tecnología biomédica.
- **METROLOGÍA** como criterio para reforzar e incrementar la seguridad del paciente, bajo los conceptos propios de la metrología y la ingeniería aplicada a la medicina, para así constatar el óptimo desempeño de los equipos biomédicos.



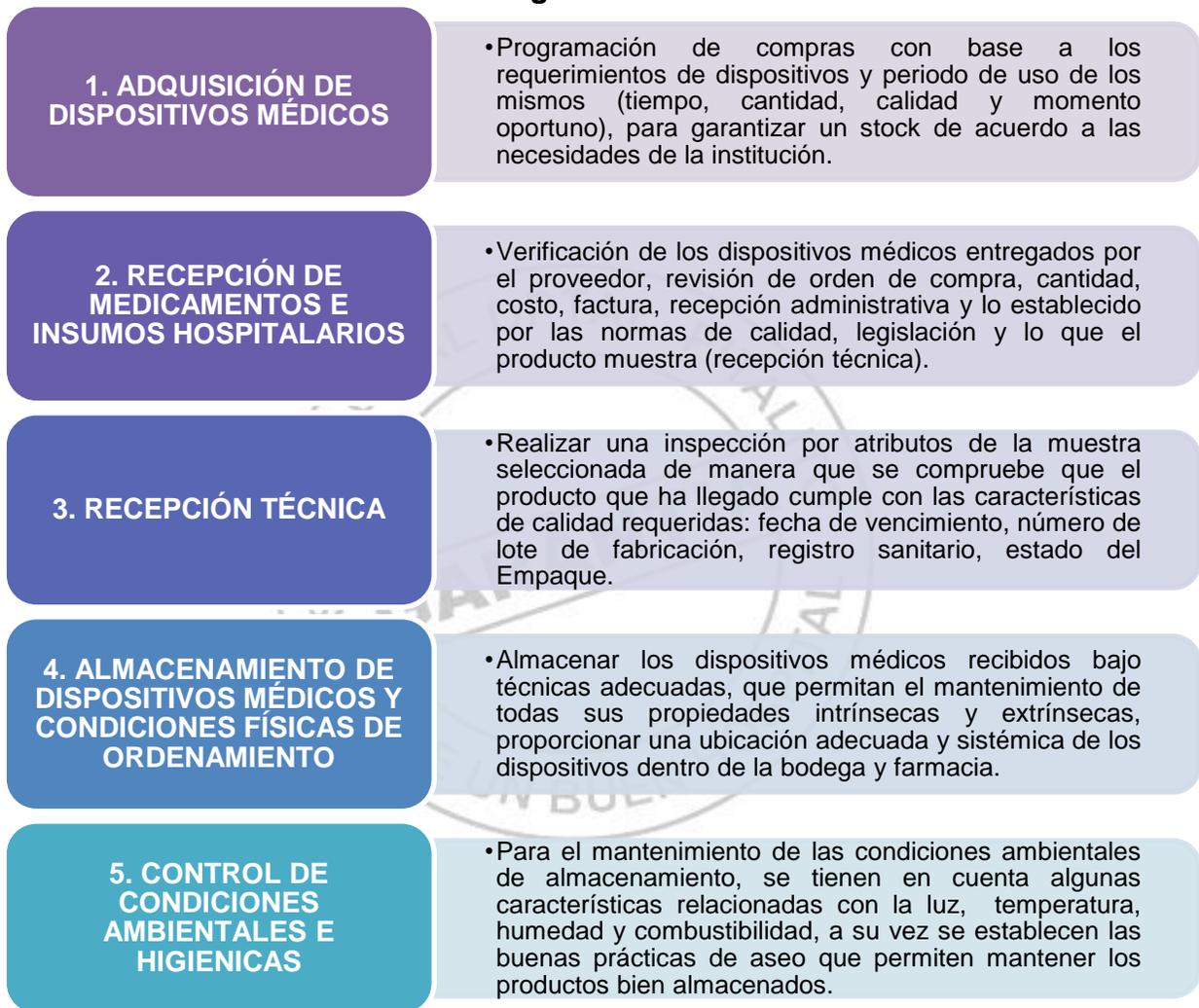
7.2. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	11

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

Los dispositivos médicos almacenados requieren un control frecuente de los dispositivos médicos con el objetivo de comparar las existencias físicas versus el movimiento de los productos, lo cual permite determinar la eficiencia en el manejo de los mismos y tener la información adecuada para tomar decisiones a nivel administrativo en cuanto a la programación de compras, rotación de inventarios, devoluciones y reclamos a proveedores.

7.2.1. Proceso De Tecnovigilancia Desde El Servicio Farmacéutico:



7.3. GESTIÓN DE TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA

El programa de tecnovigilancia juega un papel primordial en el uso seguro de la tecnología biomédica, prevenir eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

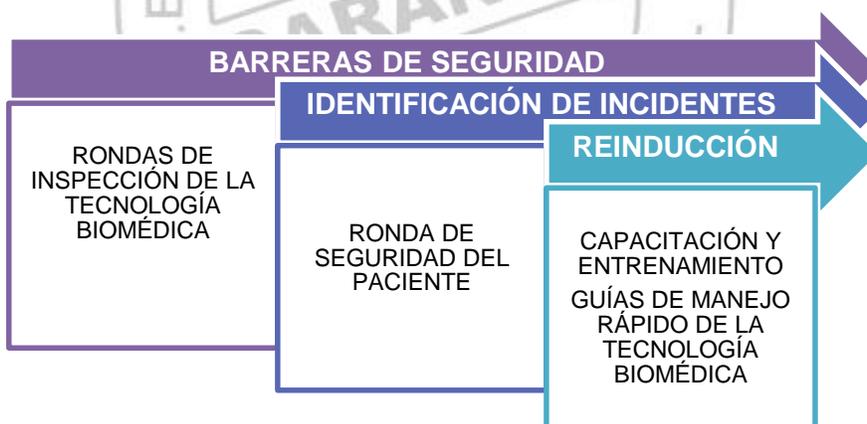
FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	12

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

La estrategia principal en la primera fase del programa de tecnovigilancia consiste en sensibilizar al personal asistencial acerca de la importancia de reportar los eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos. Para dar cumplimiento a la estrategia principal se establecen los siguientes lineamientos:

- La **socialización del Programa de Tecnovigilancia** en la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito.
- **Fortalecimiento de la Cultura del Reporte**, mediante la capacitación del personal asistencial.
- **Interrelación con otros comités**, tales como el Comité de Infecciones, Vigilancia Epidemiológica y Seguridad del Paciente para el análisis y toma de acciones correctivas y/o preventivas.
- **Seguimiento de indicadores** y toma de acciones correctivas frente a incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.

ACTIVIDADES QUE GARANTIZAN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESTRATEGIAS DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA



7.4. GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

El proceso de gestión de las tecnologías de la información, cuenta con cuatro estrategias principales, las cuales inician con la recepción de necesidades de los diferentes procesos institucionales y finalizan con las repuestas y/o productos a los requerimientos presentados.

1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES PROVENIENTES DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES

ENTRADA: Solicitudes de necesidades de tecnología informática a través de la mesa de servicio de TI.

SALIDA: respuestas como desarrollos de software, Bases de datos, informes, reportes, hardware, plan de mantenimientos y capacitación

FECHA:

**Modificación:
18/05/2020**

**Acta No. 004 del 2020
Comité de Gestión de la Atención en**

**Resolución No. 129
26/05/2020**

1.0

13

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

7.5. GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE SOPORTE

Incluye un conjunto de mecanismos tecnológicos que facilitan la identificación y respuesta a necesidades, también provee planes y estrategias destinadas a proteger la tecnología biomédica y no biomédica, sistemas de información y comunicación, ante daños y perjuicios producidos por corte de servicios, fenómenos naturales o errores humanos.

- **E-LEARNING** Plataforma para entrenamientos y capacitaciones.
- **HELP DESK** Software para recepción y respuesta a solicitudes en tecnología biomédica de los diferentes procesos institucionales.
- **SERVICE DESK** Software para recepción y respuesta a solicitudes en tecnología informática de los diferentes procesos institucionales.
- **APLICATIVO EXTRANET** Plataforma para envío de correspondencia.
- **APLICATIVO INTRANET** Plataforma informativa que consta de boletines, documentos, calendarios, procesos administrativos, procesos asistenciales y contenidos del sitio.
- **PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA, SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y TELECOMUNICACIONES** El plan de contingencia para la tecnología la gestión de la tecnología en la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito busca disminuir el tiempo de respuesta ante posibles daños ocasionados en los equipos biomédicos y no biomédicos, prevenir alteraciones en la prestación de los servicios de salud y restablecer en el menor tiempo posible las actividades de los procesos institucionales.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	14

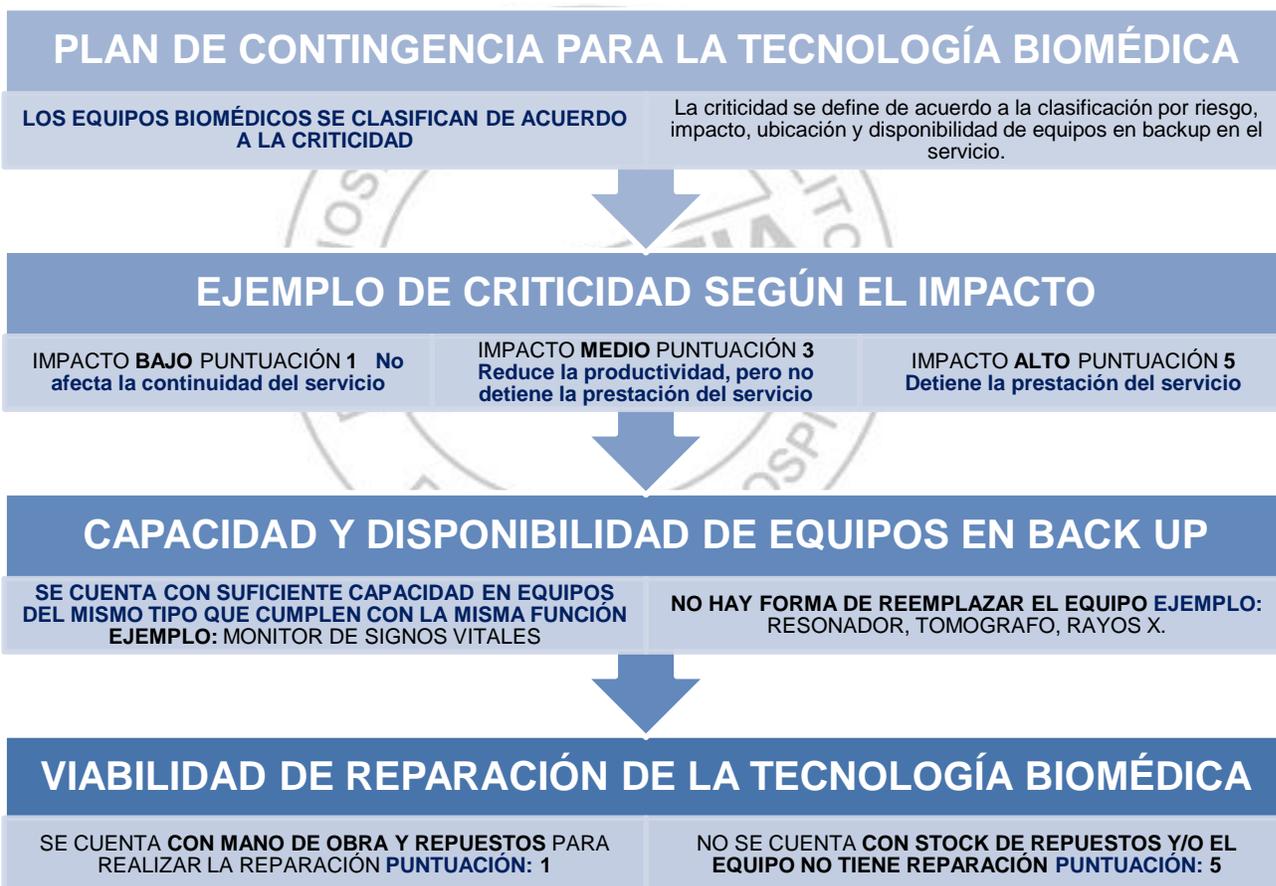
 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

ESTRATEGIAS VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PLANES DE CONTINGENCIA EN LOS DIFERENTES PROCESOS

SEGUIMIENTO CONTINUO AL INDICADOR DE TIEMPO DE PARADA DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

SOCIALIZAR EL PLAN DE CONTINGENCIA INSTITUCIONAL A LOS DIFERENTES PROCESOS INSTITUCIONALES, PROCEDIMIENTOS A SEGUIR Y RESPONSABLES ASIGNADOS ANTE LOS SUCESOS QUE SE PRESENTEN

▪ **PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA**



▪ **PLAN DE CONTINGENCIA SISTEMA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES ANTE CAIDA DE SISTEMAS**

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	15

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

Activación del plan de contingencia con Sistemas de información, Calidad, Colaboradores, Líderes de procesos y archivo, Sistemas de información, Colaboradores asignados, Sistemas de información y líderes de procesos.

7.6. GESTIÓN DEL MANEJO SEGURO DE LA TECNOLOGÍA CON ENFOQUE DEL RIESGO

La E.S.E Hospital departamental San Antonio de Pitalito presenta diferentes actividades que buscan crear barreras de seguridad frente a posibles eventos adversos asociados al uso de la tecnología biomédica. Para lo cual se implementan Diferentes estrategias y lineamientos.

7.7. ESTRATEGIAS Y PROCESOS IMPLEMENTADOS COMO BARRERAS DE SEGURIDAD

- **PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL ASISTENCIAL EN EL MANEJO SEGURO DE LA TECNOLOGÍA**

No todos los eventos adversos se encuentran asociados a defectos de fabricación, muchos de éstos, se producen por falencias en el uso de la tecnología biomédica, de manera que los programas de capacitación y entrenamiento periódicos, representan un factor clave para garantizar el manejo seguro de la tecnología.

- **SOCIALIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA ADHERENCIA DE GUÍAS RÁPIDAS PARA EL MANEJO DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA**

Las cuales se implementan como instructivo de funcionamiento al personal asistencial y refuerzan conocimientos en el manejo, identificación de partes, recomendaciones de seguridad, posibles fallas, rutinas de limpieza y desinfección de la tecnología biomédica.

- **RONDAS DE INSPECCIÓN DIARIA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA**

La identificación de incidentes adversos, mediante las rondas de inspección, representa una barrera de seguridad para disminuir eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	16

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2	CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS	
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	

- **RONDA DE SEGURIDAD REALIZADA MENSUALMENTE POR LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Integrada por el referente de seguridad del paciente y los diferentes procesos que impactan en la seguridad del paciente (Farmacia, Coordinador asistencial del servicio evaluado, Proceso Biomédico, Proceso de Calidad, entre otros).

- **PROCESO DE ESTERILIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE REPROCESAMIENTO**

La institución define dentro de sus políticas, el compromiso en no reutilizar los dispositivos médicos desechables de un solo uso para sus procedimientos, a su vez define el reúso a dispositivos, que sus condiciones técnicas lo permitan y éste reúso esté avalado por el fabricante.

El reúso inadecuado de dispositivos médicos, representa un alto riesgo para la integridad del paciente, por lo cual se establece un protocolo de reprocesamiento, que sigue los siguientes lineamientos:

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN EL RIESGO ASIGNADO: dispositivos de un sólo uso y dispositivos médicos que pueden reutilizarse (de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante), y seleccionados como reusables con base en el análisis de costo-beneficio entre la decisión de no reusar versus el sistema de reprocesamiento y la elaboración del protocolo de reprocesamiento.

PROTOCOLO DE
REPROCESAMIENTO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS
SELECCIONADOS
PARA REUSO

LISTADO DE DISPOSITIVOS QUE SE REUSAN Y ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS: Cada dispositivo seleccionado para reúso tiene una ficha técnica, teniendo en cuenta los siguientes criterios: Proceso de esterilización, instrucciones para desarmar, dificultad para limpiar, cambio en las propiedades físicas de los materiales, decisión de reusar y protocolo de reprocesamiento.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE INDICADORES: El personal designado realiza el proceso de esterilización, control de calidad, semaforización y conteo del número de reusos, a su vez se designa un líder del proceso quien realiza el seguimiento y control de indicadores de reúso, capacita periódicamente al personal y socializa los resultados obtenidos.

8. INDICADORES Y METAS

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	17

 E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

ESTRATEGIAS	INDICADOR	FORMULA	META
Haciendo seguimiento al uso correcto de los dispositivos médicos en cada servicio para evitar incidentes o eventos adversos asociados al uso de la tecnología	% de eventos adversos asociados al uso de la tecnología biomédica.	Número de incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología biomédica / Total de eventos adversos reportados en el periodo * 100.	7%
Gestionando las cotizaciones para la adquisición de nuevos equipos biomédicos que permitan la ampliación de servicios a ofertar.	% Respuesta a los requerimientos de tecnología biomédica en las nuevas áreas a ofertar	Tecnología biomédica adquirida para nuevos servicios a ofertar/Total de tecnología biomédica programada para los nuevos servicios*100	100%
Cumpliendo con el programa de capacitación y entrenamiento.	% de cumplimiento del programa de capacitación y entrenamiento.	(Número de actividades del plan de capacitación institucional ejecutadas en el período / Número de actividades del plan de capacitación institucional programadas en el mismo período)*100	100%
Ejecución del plan de mantenimiento de la tecnología biomédica.	% de cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo.	Numero de mantenimientos preventivos ejecutados/Total de mantenimientos preventivos programados*100	100%
Ejecución del plan de mantenimiento de la tecnología Informática	% cumplimiento de mantenimientos preventivos	Numero de mantenimientos preventivos realizados /Numero de mantenimiento programados*100	100%
Cumpliendo con el programa de capacitación (TI)	% Capacitaciones realizadas en el periodo	Numero de capacitaciones ejecutadas /Total de capacitaciones programadas*100	100%
Gestión del manejo seguro de la tecnología con enfoque del riesgo en dispositivos médicos reusables	% Eventos adversos causados por el reuso de dispositivos médicos	Número de eventos adversos causados por el reuso de dispositivos médicos/ Total de eventos adversos presentados durante el periodo*100	0%
Gestión del manejo seguro de la tecnología con enfoque del riesgo: Eficiencia del Reuso en cada uno de los dispositivos médicos clasificados como reusables	% Eficiencia del Reuso	Número de veces que se reuso el dispositivo/Total de reusos establecidos	100%
Gestión del manejo seguro de la tecnología con enfoque del riesgo: Rondas de Inspección de la tecnología biomédica	% de correctivos identificados durante las rondas de inspección	Total de correctivos encontrados durante la ronda de inspección/Total de equipos inspeccionados*100	0%

9. DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

El eje de gestión de la tecnología de la información cuenta con indicadores, procedimientos y políticas, las cuales se pueden encontrar en los siguientes documentos:

- **POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA**
- **POLITICA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**
- **PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**
- **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**
- **PROTOCOLO DE REUSO**
- **POLÍTICAS EN LOS PROCESOS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN**
- **POLÍTICA DE RESPALDO DE INFORMACIÓN**

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	18

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2		CÓDIGO: HSP-GT-GT-PR01 26/05/2020 1.0
	PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLÓGICOS		
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		

RESPONSABLES

LINEAS DE INTERVENCIÓN	RESPONSABLES
Gestión De Manejo seguro de la tecnología con enfoque del riesgo	TRANSVERSAL A TODOS LOS SERVICIOS
Gestión de tecnologías de soporte	PROCESO DE SISTEMAS
Gestión de las tecnologías de la información	PROCESO DE SISTEMAS
Gestión de Equipos Biomédicos	PROCESO BIOMÉDICO
Gestión de Medicamentos y dispositivos médicos	FARMACIA
Gestión de Farmacología y Tecnovigilancia	FARMACIA

REFERENCIAS

- Programa Nacional de Tecnovigilancia, (2012), *Conceptos, Niveles de Operación y actores del Programa de Tecnovigilancia*. [Documento de Internet, disponible en: <https://paginaweb.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia>].
- Documentos de Interés Tecnovigilancia, (2013), *ABC de dispositivos médicos INVIMA y formatos de reporte*. [Documento de Internet, disponible en: <https://paginaweb.invima.gov.co/documentos-de-interés>].
- Programa Nacional de Tecnovigilancia (2008) *Resolución 4816 de 2018, por la cual se reglamenta el programa de tecnovigilancia (Ministerio de Salud)*.
- Normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, (2001), *por la cual se define la importación controlada y se dictan otras disposiciones (Ministerio de Salud)*.
- Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, (2005), *Decreto 4725 de 2005*.
- Políticas en los procesos de información y comunicación. [Documento de Internet, disponible en la plataforma de la página web del hospital en: <http://srv-harepoint/Acred/Documentos%20compartidos/3.%20Pol%C3%ADticas/05.%20POL05-%20Pol%C3%ADticas%20en%20los%20procesos%20de%20informaci%C3%B3n%20y%20comunicaci%C3%B3n.pdf>].
- Política De Respaldo De Información [Documento de Internet, disponible en la plataforma de la página web del hospital en: <http://srvsharepoint/Acred/Documentos%20compartidos/3.%20Pol%C3%ADticas/11.%20POL11-%20Pol%C3%ADtica%20Respaldo%20de%20Informaci%C3%B3n.pdf>].

FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	19



E.S.E Hospital Departamental
San Antonio de Pitalito

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL
SAN ANTONIO DE PITALITO HUILA NIT: 891.180.134-2**

PROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGICOS

PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA

NOMBRE DEL DOCUMENTO: PROGRAMA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

CÓDIGO:
HSP-GT-GT-PR01
26/05/2020
1.0



FECHA:	Elaboración: 15/05/2020	Aprobación	Adopción	Versión:	Hoja:
	Modificación: 18/05/2020	Acta No. 004 del 26/05/2020 Comité de Gestión de Calidad de la Atención en Salud	Resolución No. 129 26/05/2020	1.0	20