
	HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	
	PROCESO: GESTIÓN DE APOYO SUBPROCESO: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN POLITICA INSTITUCIONAL DE RENOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: GAIC-027-009-001

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABLE
- 4 MARCO LEGAL
- 5 DEFINICIONES
- 6 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES
- 7 REGISTROS RELACIONADOS
- 8 DOCUMENTOS RELACIONADOS
- 9 CONTROL DE CAMBIOS

Versión 001		
	Revisó	Aprobó
Firma		
Nombre	PATRICIA RENGIFO ALVAREZ	CLAUDIA JIMENA SANCHEZ ALCALDE
Cargo	SUBGERENTE DE CALIDAD	GERENTE
Fecha	Julio 17 de 2018	Julio 17 de 2018
Ubicación del archivo magnético: C:\MisArchivos\SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD\POLITICAS\GESTION DE APOYO\GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN\GAIC-027-009-001.doc		

	HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	
	PROCESO: GESTIÓN DE APOYO SUBPROCESO: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN POLITICA INSTITUCIONAL DE RENOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: GAIC-027-009-001

1. **OBJETIVO:** Establecer los lineamientos para que se aprovechen al máximo los activos fijos catalogados bajo la denominación de EQUIPOS DE COMPUTO Y COMUNICACIONES y EQUIPO MEDICO CIENTIFICO.

2. **ALCANCE:** Aplica para todos los servicios del Hospital La Buena Esperanza de Yumbo que utilizan dispositivos médicos y/o de cómputo y comunicaciones incluidos en el presente documento.


3. **RESPONSABLES:** Líderes de procesos y subprocesos.

4. MARCO LEGAL:

- ✓ Decreto 1011 de 2006: Sistema obligatorio de garantía de calidad.
- ✓ Resolución 2003 de 2014: Sistema Único de Habilitación.
- ✓ Decreto 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- ✓ NTC 5896: Trazabilidad o vigilancia de los dispositivos médicos permitiendo su localización a lo largo de la cadena de abastecimiento durante su ciclo de vida.
- ✓ Resolución 4002 de 2007: Adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.
- ✓ Decreto 4741 de 2005: Reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral

5. DEFINICIONES

- **Dispositivos médicos:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
 - a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
 - c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
 - d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
 - e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

	HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	
	PROCESO: GESTIÓN DE APOYO SUBPROCESO: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN POLITICA INSTITUCIONAL DE RENOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: GAIC-027-009-001

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

- **Dispositivo caducado:** es aquel que no fue utilizado durante el período establecido por el fabricante dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad del mismo.
- **Dispositivo de un solo uso:** dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.
- **Dispositivo de un solo uso reutilizable:** dispositivo cuya finalidad es ser usado una sola vez, que puede ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado el número de veces establecido, de acuerdo a la Política Para La Gestión De Dispositivos Médicos Diseñados Para Un Solo Uso y Caducados.
- **Dispositivo biodegradable:** es aquel que puede descomponerse en los elementos químicos que lo componen o desintegrarse por un organismo viviente.
- **Dispositivo médico implantable:** cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.
- **Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible:** son aquellos indispensables o irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.
- **Equipo de Cómputo y/o comunicaciones:** Se refiere a elementos de informática tales como: computadores, scanners, pantallas, routers, switches, servidores, interfaces físicas, teléfonos IP.


5.1 CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN EL RIESGO

Clase I: Bajo Riesgo: 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.

Clase IIa Riesgo Moderado Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb Alto Riesgo: Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III Muy alto Riesgo: Son los dispositivos médicos, sujeto a controles especiales,

	HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	
	PROCESO: GESTIÓN DE APOYO SUBPROCESO: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN POLITICA INSTITUCIONAL DE RENOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: GAIC-027-009-001


destinados a proteger o a mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

El Hospital la Buena Esperanza de Yumbo E.S.E. se compromete a realizar una adecuada gestión de la tecnología y los dispositivos médicos en la adquisición, renovación, reposición y su uso, apoyada en conceptos técnicos, de tal manera que se reduzca el riesgo para el usuario, su familia, el colaborador asistencial, administrativo y el medio ambiente durante su vida útil, a cumplir con las necesidades presentes, futuras, costo efectiva, y que a su vez cumpla con los estándares de calidad estipulados por el Hospital, normatividad legal y partes interesadas.

Por lo anterior tiene como complemento las siguientes directrices:

1. El cambio de equipo se considerará cuando haya cumplido al menos 6 años de adquirido (tiempo de depreciación + 1 año de gracia)
2. Se tendrá en cuenta el área que lo maneja y el uso que se le da
3. Se tendrá en cuenta el resultado del ejercicio de cotizar su reparación vs adquirir uno nuevo
4. Aplica a equipos de cómputo e impresoras, los demás equipos como switches, routers, baterías etc. por buenas prácticas se deben cambiar cuando sufren algún tipo de daño.
5. En el caso de dispositivos biomédicos se usa una herramienta de software para realizar evaluación de la tecnología y justificar el cambio o permanencia de la tecnología.
6. Siempre que se proceda a renovar tecnología biomédica se tendrá en cuenta tres criterios: evaluación técnica, evaluación clínica y evaluación económica.
7. Se deberá certificar que la disposición final de los equipos dados de baja sea la adecuada.

	HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	
	PROCESO: GESTIÓN DE APOYO SUBPROCESO: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN POLITICA INSTITUCIONAL DE RENOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: GAIC-027-009-001

7. REGISTROS RELACIONADOS: N/A

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS: N/A

9. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambios	Aprobado
Octubre 31 de 2017	000	<ul style="list-style-type: none"> Se realiza, creación, revisión y aprobación del documento. 	Gerente General
Julio 17 de 2018	001	<ul style="list-style-type: none"> Se realiza revisión y actualización del documento. 	Gerente General

**HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



PROCESO: GESTIÓN DE APOYO

**SUBPROCESO: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y
COMUNICACIÓN**

**POLITICA INSTITUCIONAL DE RENOVACIÓN
TECNOLOGICA**

**Código: GAIC-027-
009-001**