



*Instituto
Departamental
de Salud de Nariño*



**Gobernación
de Nariño**
¡EN DEFENSA DE LO NUESTRO!



Instituto
Departamental
de Salud de Nariño

Estándar de Dotación

8. CONDICIONES DE HABILITACIÓN

3. CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA

1. Estándares de habilitación

8.3.1.3. Dotación

Son 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.

11. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN

1. ESTÁNDARES Y CRITERIOS APLICABLES A TODOS LOS SERVICIOS

11.1.3. Estándar de dotación

1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:

1.1. Nombre del equipo biomédico.

1.2. Marca.

1.3. Modelo.

1.4. Serie.

1. 5.Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera.

1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.



Los equipos biomédicos ubicados en los servicios de salud, deben coincidir con la relación o inventario de los mismos y con la información registrada en la ficha técnica del fabricante y el manual del equipo.

Para los equipos biomédicos que no requieren registro sanitario o permiso de comercialización o fueron adquiridos: Antes del año 2007 para equipos biomédicos de uso estético y antes del año 2009 para los demás equipos biomédicos.

Se debe aportar: *El acta de la sala especializada o certificado emitido por el Invima, donde se evidencie que el equipo biomédico no requiere registro sanitario o permiso de comercialización, o *Documento que acredite la adquisición del equipo biomédico antes del año 2007, o 2009 según corresponda a lo mencionado anteriormente.

2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:

2.1 Un Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos que corresponde al documento de planeación anual que evidencia las actividades de mantenimiento preventivo según las recomendaciones establecidas por el fabricante, y contiene como mínimo la siguiente información:

1. Servicio donde está ubicado el equipo.
2. Datos del equipo: marca, modelo, serie.
3. Fecha y responsable del mantenimiento
4. El programa de mantenimiento debe contener las recomendaciones del fabricante, su ejecución se registra en protocolos de mantenimiento, rutinas o listas de chequeo.
5. Todos los equipos deben tener su manual de funcionamiento en idioma castellano. En caso de no tenerlo, el prestador puede homologar la tecnología del equipo biomédico con manuales de equipos de tecnología similar (De acuerdo con el literal h) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005)

2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédicos(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda y cuenta como mínimo con la siguiente información

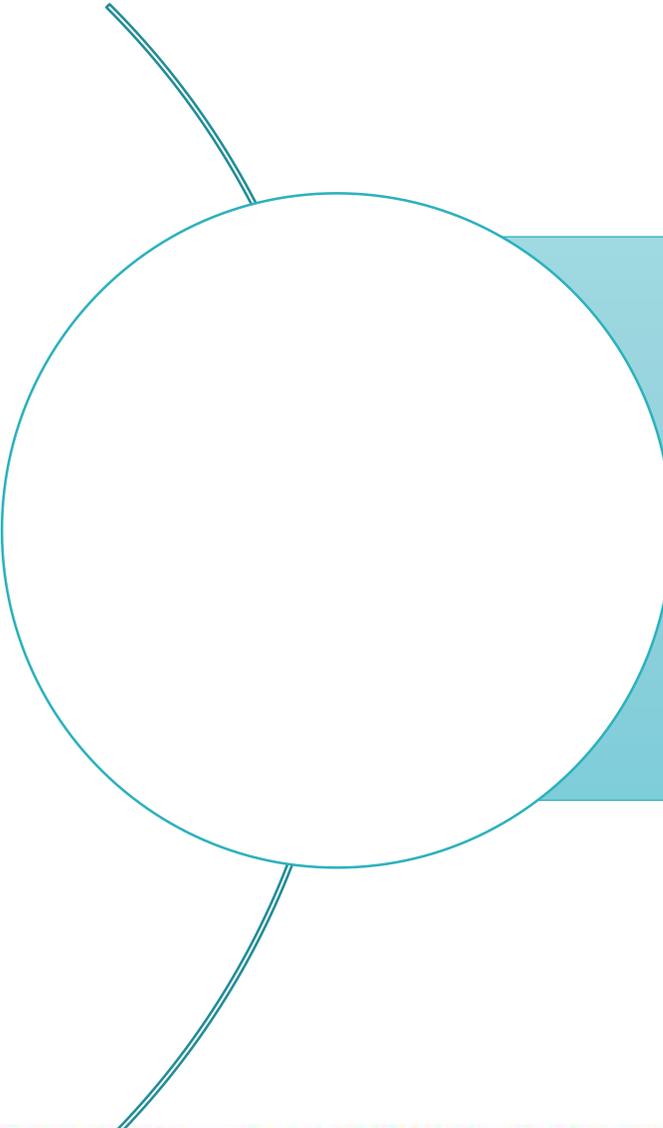
1. Nombre, marca, modelo, serie, registro sanitario o permiso de comercialización y clasificación por riesgo, cuando lo requiera.
2. Registros de mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.
3. Registros de calibración según las especificaciones del fabricante, únicamente cuando el manual del fabricante lo indique, no obstante el prestador podrá realizar actividades de medición y verificación de acuerdo a lo documentado en la hoja de vida de los equipos.

3. El prestador de servicios de salud cuenta con un cronograma de capacitación al talento humano del servicio que hace uso de los equipos biomédicos, se realiza teniendo en cuenta la clasificación por riesgo de los equipos y cuando el prestador cuente con equipos clase IIB debe priorizarlos.

4. La dotación de los servicios de salud está en concordancia con lo definido por el prestador en el estándar de procesos prioritarios.

5. La suficiencia de equipos biomédicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.

- Documento, protocolo, acta o minuta en donde se evidencie que el número de equipos biomédicos que se requieren para la prestación de los servicios de salud en el marco de la seguridad del paciente, es suficiente. El documento considera aspectos como: frecuencias de uso, tiempo de atención, tiempos de: limpieza, desinfección, reprocesamiento o esterilización cuando se requiera y en concordancia con las recomendaciones del fabricante, garantizando condiciones de uso seguro entre paciente y paciente. Ejemplo: Piezas de mano de uso odontológico, endoscopios, entre otros.



6. El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, o ingenierías afines, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero.

7. Los prestadores que oferten servicios de salud en la modalidad extramural no pueden elaborar ni adaptar dispositivos médicos sobre medida.

El alcance de la prohibición del criterio, está relacionado con la adaptación de los dispositivos no formulados previamente. Ejemplo: Hacer adaptaciones de gafas listas para leer y prótesis no formuladas. Cuando en una jornada de salud se entreguen dispositivos médicos sobre medida, éstos deberán haber cumplido previamente con la normatividad legal vigente que regula el tema.

8. Los servicios de salud que requieran carro de paro, cuenta con la siguiente dotación:

1. Desfibrilador bifásico con sistema de visualización integrado, capacidad de cardioversión, marcapasos transcutáneo y paletas para adultos y pediátricas según aplique.

2. Resucitador pulmonar manual.

3. Aspirador o sistema de vacío.

4. Monitor de signos vitales con accesorios que cuenta como mínimo con:

1. Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador

2. Presión no invasiva

3. Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo

4. Batería

1. Laringoscopio con hojas rectas y curvas para adultos y pediátricas, según aplique

2. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos, definidos por el prestador.

- La dotación del carro de paro debe contener lo correspondiente con la población a atender (adulto o pediátrico o neonatal) y debe corresponder a lo registrado en el inventario.
- Si en un solo equipo se cuenta con varios parámetros de los definidos en el criterio, se da cumplimiento. Ejemplo: Desfibrilador Bifásico con sistema de visualización integrado, capacidad de cardioversión, marcapasos transcutáneo y paletas para adultos y pediátricas según aplique, Trazado electrocardiográfico, presión no invasiva, saturación de oxígeno y batería.
- Teniendo en cuenta lo anterior, no se exigiría adicionalmente el monitor de signos vitales.

9. Las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicios de hospitalización, hospitalización paciente crónico con y sin ventilador, cuidado intensivo neonatal, pediátrico y adulto, urgencias y del grupo quirúrgico, en la modalidad intramural, cuentan con equipos de telecomunicaciones de doble vía y conectividad para notificar a la Red de Donación y Trasplantes sobre la existencia de un posible donante.

- El equipo de telecomunicaciones de doble vía y conectividad hace referencia a cualquier tecnología que permita el intercambio de información. El fin es la notificación a la red de la Donación y Trasplantes sobre la existencia de un posible donante.

10. Las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicios de cuidado intensivo pediátrico y adulto que adicionalmente habiliten el servicio quirúrgico de neurocirugía, cuentan con equipo biomédico para realizar pruebas auxiliares en el diagnóstico de muerte encefálica, según lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.

11. En los sistemas centralizados de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema por el personal capacitado por el fabricante.

- Soportes documentales donde se constaten las acciones de mantenimiento a los componentes del sistema de la central de gases medicinales, de igual manera que el talento humano que firma el registro y actividades de mantenimiento, cuenta con capacitación por parte del fabricante de los gases medicinales.

12.El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en un área o ambiente dentro o fuera del servicio de salud cuenta con los equipos biomédicos y la dotación de acuerdo con el método utilizado.

- La dotación y los equipos biomédicos para realizar el proceso de esterilización, están acordes con el método de esterilización documentado en el estándar de procesos prioritarios.

13. Si el prestador de servicios de salud no tiene habilitado el servicio de gestión pre transfusional, pero realiza procedimientos de transfusión sanguínea en alguno de sus servicios habilitados cuenta con:

13.1 Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes con sistema de control de temperatura entre 1°C y 6°C y alarma audible o sistema de monitoreo que alerte cambios próximos al límite en que la sangre o sus componentes puedan deteriorarse.

2. Equipo para descongelar plasma, cuando se requiera, con sistema de control de temperatura.

3. Congelador para la conservación de plasma o crioprecipitados con registro y control de temperatura por debajo de -18°C y sistema de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que el componente almacenado pueda deteriorarse, cuando se requiera.

4. Agitador o rotador de plaquetas con sistema de control de temperatura entre 20°C y 24°C cuando se requiera.

5. Nevera para transporte de componentes sanguíneos, donde se garantice la cadena de frío.

- Se verifica la dotación definida en el criterio, teniendo en cuenta los componentes sanguíneos que se transfunden en los servicios del prestador, con el fin de determinar la dotación con la cual debe contar.
- Ejemplo: Cuando el prestador transfunde únicamente glóbulos rojos, no le aplicara la dotación definida para descongelar plasma, congelador de plasma o crioprecipitados, como tampoco le aplicará contar con el agitador o rotador de plaquetas.

14. Los servicios de salud donde se realicen procedimientos bajo sedación fuera de salas de cirugía y monitorización electroencefalográfica con video y radio cuentan con carro de paro.

15. En los servicios de los grupos quirúrgico, internación y el servicio de urgencias, el prestador de servicios de salud cuenta con accesorios para garantizar empaque cerrado y transporte de los elementos sucios y limpios, como compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental, entre otros.

Modalidad extramural

16. Adicional a los criterios enunciados del presente estándar, que le apliquen, el prestador de servicios de salud cuenta con:

16.1. Sistemas de telecomunicaciones de doble vía.

2. Cuando se realicen pruebas para la detección de eventos de interés en salud pública, cuenta con:

1. Microscopio
2. Cinta métrica
3. Báscula

- Cuando se brinden servicios en modalidad extramural el prestador debe identificar en el estándar de dotación entre los criterios 1 al 15, cuales les aplican según los servicios habilitados, adicionalmente, debe contar con un sistema de comunicación utilizando cualquier tecnología que permita el intercambio de información

Modalidad telemedicina

17.El prestador de servicios de salud realiza el mantenimiento de la tecnología de información y de comunicaciones para avalar la calidad de la información, y adicionalmente cuenta con:

17.1. Prestador remitior

17.1.1. Documento firmado por un ingeniero biomédico con tarjeta profesional vigente, que certifique que:

- 17.1.1.1. Los dispositivos periféricos necesarios, de acuerdo con el tipo de servicios ofertados, garantizan la obtención de la información requerida por el prestador de referencia.
- 17.1.1.2. Los equipos de captura utilizados por el prestador de servicios de salud garantizan que la información obtenida es equivalente a la original, de manera que al ser reproducida se garantice su calidad y confiabilidad.
- 17.1.1.3. Los parámetros de digitalización y compresión seleccionados en los equipos durante la captura de datos o imágenes garantizan la resolución necesaria para permitir el diagnóstico.
- 17.1.1.4. Si el prestador de servicios de salud realiza consulta dermatológica en la modalidad de telemedicina cuenta con cámara digital de alta resolución que permita un fácil enfoque de las lesiones de piel y revisión de las imágenes capturadas previo a la transmisión al dermatólogo.

17.1.2 Documento firmado por un ingeniero de sistemas con tarjeta profesional vigente, que certifique que:

- 17.1.2.1 Los dispositivos utilizados para transferencia de información sincrónica por video conferencia garantizan óptima fidelidad y calidad del video y sonido para el prestador remitente y para el prestador de referencia.
- 17.1.2.2 El software utilizado se adapta al cambio en la disponibilidad del ancho de banda sin perder conexión. En el caso que la videoconferencia sea grabada se deberán contemplar todos los criterios de seguridad informática, que permitan resguardar adecuadamente la confidencialidad y privacidad del paciente.
- 17.1.2.3 Las pantallas o monitores grado médico utilizados para el despliegue de imágenes cuentan con una distancia máxima de 0.25 milímetros entre píxeles (dot pitch), para garantizar la interpretación adecuada de la información recibida

Modalidad telemedicina

17.2. Prestador de referencia

17.2.1. Documento firmado por un ingeniero de sistemas con tarjeta profesional vigente, que certifique que:

1. Los dispositivos utilizados para transferencia de información sincrónica por videoconferencia garantizan una óptima fidelidad y calidad del video y sonido tanto para el prestador remitidor como para el prestador de referencia,

2. El software utilizado se adapta al cambio de la disponibilidad del ancho de banda sin perder la conexión.

3. En el caso que la videoconferencia sea grabada se deberán contemplar todos los criterios de seguridad informática, que permita resguardar adecuadamente la confidencialidad y privacidad del paciente.

17.2.2. Las pantallas o monitores grado médico utilizados para el despliegue de imágenes cuentan con una distancia máxima de 0.19 milímetros entre píxeles (dot pitch), resolución mínima de 1024 x 768 pixeles, como mínimo un ratio de contraste de 500:1 y mínimo de luminancia (brillo) de 250 cd/m² (candela por metro cuadrado) que permita garantizar la interpretación adecuada de la información recibida.

Modalidad telemedicina

- El prestador debe contar con un plan de mantenimiento para la tecnología de información y comunicaciones.
- El mantenimiento se debe realizar conforme las recomendaciones del fabricante.

11.6 GRUPO ATENCIÓN INMEDIATA

11.6.1 SERVICIO DE URGENCIAS



Resolución 3100 de 2019

- Complejidad baja

Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitido

22. Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

22.1. Instrumental gineco-obstétrico

22.2. Equipo de atención de partos.

22.3. Elementos para sujeción física para pacientes adultos y pediátricos.

22.4. Equipo de toracostomía.

22.5. Carro de paro para paciente adulto y pediátrico.

Resolución 3100 de 2019

Complejidad baja

Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitido

22.6. Monitor de signos vitales con accesorios adultos o pediátricos que cuenta como mínimo con:

22.6.1. Trazado electrocardiográfico

22.6.2. Presión no invasiva

22.6.3. Saturación de oxígeno

22.6.4. Temperatura

22.6.5. Batería

22.7. Oxímetro, cuando no se encuentre incluido en el monitor de signos vitales.

22.8. Bomba de infusión.

22.9. Electrocardiógrafo de 12 derivaciones

22.10. Nebulizador

22.11. Oxígeno medicinal y succión. Puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal y sistema de vacío o mediante oxígeno medicinal portátil y aspirador.

Resolución 3100 de 2019

Complejidad baja

Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitidor

23. Consultorio de urgencias, que cuenta con:

23.1. Camilla con estribos, cuando se requiera.

23.2. Tensiómetro adulto y pediátrico.

23.3. Fonendoscopio adulto y pediátrico.

23.4. Termómetro.

23.5. Báscula grado médico.

23.6. Báscula para bebé cuando se requiera.

23.7. Cinta métrica.

23.8. Martillo de reflejos.

23.9. Equipo de órganos de los sentidos.

Resolución 3100 de 2019

Complejidad baja

Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitior

24. Sala de procedimientos, que cuenta con:

24.1. Camilla con barandas, ruedas y freno.

24.2. Lámpara o fuente de iluminación móvil o fija.

24.3. Equipo de pequeña cirugía.

24.4. Dotación requerida conforme con lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.

24.5. Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil.

24.6. Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador

Resolución 3100 de 2019

Complejidad baja

Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitido

26. Sala de observación, que cuenta con:

26.1. Camilla con barandas, ruedas y freno.

26.2. Dotación requerida conforme con lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.

26.3. Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil por camilla.

26.4. Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador.

Resolución 3100 de 2019

Complejidad baja

Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitido

28. Sala de reanimación, que cuenta con:

28.1. Camilla rodante con freno y con baranda.

28.2. Mesa auxiliar rodante.

28.3. Aspirador para cada camilla.

28.4. Monitor de signos vitales con accesorios adultos o pediátricos que cuenta como mínimo con:

28.4.1. Trazado electrocardiográfico

28.4.2. Presión no invasiva

28.4.3. Saturación de oxígeno

28.4.4. Temperatura

28.5. Marcapasos externo no invasivo con batería. Puede estar incluido en el desfibrilador.

28.6. Lámpara o fuente de iluminación móvil o fija.

28.7. Carro de paro.

Resolución 3100 de 2019

-29. Cuando la sala de observación o el ambiente de transición del servicio de urgencias se preste en más de un piso o nivel en la misma edificación, cuenta con la dotación definida para estos ambientes en los numerales 25 y 26 del servicio de urgencias de baja complejidad.

- 25-Sala de reanimación que cuenta con:
 - Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil.
 - Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador.
- 26-Sala de observación, que cuenta con:
- Camilla con barandas, ruedas y freno.
 - Dotación requerida conforme con lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.
 - Oxígeno medicinal que puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil por camilla.
 - Succión. Puede ser suministrado mediante sistema de vacío o mediante aspirador.

Resolución 3100 de 2019

-La sala de reanimación adicional a la ubicada en el piso o nivel de acceso directo desde el exterior de la edificación, cuenta con la dotación definida para este ambiente en el numeral 27 del servicio de urgencias de baja complejidad.

- 27-Ambiente de transición que cuenta con:
 - Silla reclinable escualizable

Resolución 3100 de 2019

-Complejidades mediana y alta
Modalidades intramural y telemedicina - prestador remitido

32. Cumple con los criterios definidos en baja complejidad y adicionalmente, cuenta con equipo de punción lumbar.

¡GRACIAS!

