

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
DISPOSITIVOS MÉDICOS
Grupo Asesor
CONSOLIDADO 08 DE JUNIO DE 2016

Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta pública del proyecto “*Por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia*”, a partir del 19 de Abril de 2016 hasta el 3 de Mayo de 2016.

No.	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA
1	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Este documento debería incluir los dispositivos médicos que requieran ser gestionados, entre estos están los dispositivos de medida como son básculas y tensiómetros manuales, instrumental quirúrgico, equipos de optometría, oftalmología y los de apoyo (ej. Mesas quirúrgicas, lámparas cielíticas, colposcopios etc.) Ya que hacen parte de las tecnologías sanitarias, tiene registro sanitario y están contemplados en el decreto 4725 de 2005	NO APLICA El objeto se limita a los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, ya que a diferencia de los demás dispositivos médicos, estos requieren de actividades más específicas de gestión en su ciclo de vida. Sin embargo los equipos que se mencionan como básculas y tensiómetros manuales, equipos de optometría, oftalmología, lámparas cielíticas, colposcopios, se enmarcan en la definición de equipo biomédico que establece el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2 y que es retomada en el artículo 4 del proyecto de resolución.
2	Hospital la Victoria E.S.E	En esta norma se debería tener en cuenta no solo los equipos biomédicos sino todos los dispositivos médicos que requieran ser gestionados, entre estos están los dispositivos de medida como son básculas y tensiómetros manuales, instrumental quirúrgico, equipos de optometría, oftalmología y los de apoyo	NO APLICA Ídem numeral 1

3	LM instruments	<p>En el ámbito de aplicación no están mencionados fabricantes ni importadores, por lo cual se solicita incluir fabricantes, importadores, titulares de registro sanitario o permiso de comercialización, personal y empresas que realizan mantenimiento de equipos biomédicos</p>	<p>En materia de equipos biomédicos, los fabricantes, importadores y titulares están regidos en el marco del Decreto 4725 de 2005 el cual tiene por objeto: <i>"Regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional"</i>. Por su parte, este proyecto tiene por objeto establecer los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia cuyos actores involucrados directamente son quienes hacen uso de los equipos.</p> <p>NO APLICA</p> <p>No obstante a lo anterior, existe un enlace entre los actores de una norma y otra, en tanto este proyecto de resolución desarrolla un alcance más amplio del que contiene el Decreto 4725 de 2005, en este sentido quien haga uso de los equipos biomédicos deberá tener que aplicar las condiciones y finalidades previstas por el fabricante y es por esta razón que los fabricantes, importadores o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización de los equipos biomédicos comparten responsabilidad en la gestión con quien usa el equipo, pues en virtud del Decreto 4725 de 2005 son responsables de la oportunidad y veracidad de la información que le suministren a los sujetos obligados. Así mismo, independiente a que un tercero diferente al sujeto obligado realice las acciones de mantenimiento o gestión, es el sujeto obligado quien está llamado a cumplir y por lo tanto es el responsable ante las autoridades sanitarias.</p>
---	----------------	--	---

4	Secretaría de distrital de salud de Bogotá	La normatividad Ley 711 de 2001 y RESOLUCION 02263 DE 2004 no establece los SPA, pero la Resolución 3924 de 2005 si menciona tipos de establecimientos, sugiero importante definirlo como centros de estética y similares, porque al mencionar solo SPA se pueden excluir los demás establecimientos.	<p>Una vez analizada la sugerencia, se ha evidenciado que tanto para los SPA como para los demás centros de estética y similares, existe todo un desarrollo reglamentario especial que a continuación se describe, dentro del cual se incluyen aspectos contenidos en este proyecto; por esta razón serán excluidos del ámbito de aplicación del presente proyecto normativo.</p> <p>Ley 711 de 2001 <i>Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética.</i></p> <p>Resolución 2263 de 2004 <i>Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.</i></p> <p>Resolución 3924 de 2005 <i>Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones</i></p> <p>Resolución 2827 de 2006 <i>por la cual se adopta el Manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental.</i></p> <p>Resolución 2117 de 2010 <i>Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como, barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.</i></p>
5	Secretaría de distrital de salud de Bogotá	Se sugiere además en este ítem, incluir todo establecimiento que cuente con equipos biomédicos que sea y que no sea prestador de servicios de salud. Por ejemplo según el acta especializada del INVIMA, los equipos de gimnasio que tengan monitoreo deben cumplir con el Decreto 4725 de 2005.	<p>NO APLICA</p> <p>Teniendo en cuenta que los lineamientos de gestión de equipos biomédicos que se encuentran en el proyecto, se enfatizan en la seguridad del paciente así como en la atención en salud y en los procesos de calidad en los otros sujetos obligados, el ámbito de aplicación es amplio y no se evidencia la necesidad de incluir los demás establecimientos de salud.</p>

6	Secretaría de distrital de salud de Bogotá	La norma no contempla los establecimientos que realizan mantenimiento de manera tercerizada o quien realiza mantenimiento a centros de estética. Se sugiere especificar que los lineamientos de gestión de equipos biomédicos son responsabilidad de quien presta el servicio, pero quienes realizan únicamente mantenimiento deben cumplir con aspectos como: el personal idóneo para el mantenimiento.	<p>NO APLICA</p> <p>Es pertinente aclarar que el ámbito de aplicación está enfocado a los sujetos del sector salud, denominados sujetos obligados y por tanto son estos los responsables de la gestión dentro de la cual se incluye el mantenimiento, independiente que este último sea contratado con un tercero. En lo referente a los SPA como para los demás centros de estética y similares, serán excluidos del proyecto teniendo en cuenta que existe todo un desarrollo reglamentario especial como se describe en la respuesta número 4.</p> <p>Es importante destacar que el proyecto de resolución busca que la prestación de servicios de gestión de equipos biomédicos se realice bajo los principios de calidad, costo/efectividad, eficiencia, oportunidad, pertinencia, prevención y transparencia en los sujetos obligados.</p>
7	Ingeniero Biomédico Juan Carlos Cruz Herrera	Incluir como principio:Seguridad: Eliminar los riesgos a los que se encuentran expuestos los Equipos Biomédicos para lograr el bienestar de los pacientes en su atención en salud.	<p>NO APLICA</p> <p>Este principio se incluye en el numeral 3.1 como parte integral de la calidad</p>
8	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Sugerimos adicionar: Parágrafo1: El área de Ingeniería Clínica debe ubicarse en un lugar visible, con buena luz y b ventilación, esta deberá contar con al menos estaciones de computo totalmente dotadas y red de internet, cuarto de almacenamiento temporal de equipos y equipo de comunicación.	<p>NO APLICA</p> <p>Las condiciones para el lugar de trabajo se definen en el anexo, numeral 3.1.1.Por lo tanto no requiere adicionarse este parágrafo</p>
9	Hospital la Victoria E.S.E	En el área de ingeniería clínica no solo se gestionan los equipos biomédicos, esta es solo una parte de la gestión, revisar concepto.	<p>NO APLICA</p> <p>Para el objeto a regular, y en concordancia con el ámbito de aplicación, se define el área de ingeniería clínica como la encargada de cumplir dicho objeto en el ámbito determinado.</p>

10	ANDI	<p>Especificación de Área según el DECRETO 1769 DE 1994. ARTICULO 7o. EL MANTENIMIENTO HOSPITALARIO. Por mantenimiento hospitalario se entiende la 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.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Teniendo en cuenta que el proyecto de resolución no solo regula el mantenimiento, sino que, establece los lineamientos de gestión de equipos biomédicos, no se puede limitar a la definición sugerida.</p>
11	Secretaria de distrital de salud de Bogotá	<p>Con el fin de armonizar conceptos, se puede indicar que el equipo biomédico es un dispositivo médico activo.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>La definición es extraída del Decreto 4725 de 2005, por lo tanto y por jerarquía normativa, no se puede modificar</p>
12	Universidad Pontificia Bolivariana	<p>Se hace una definición de equipo biomédico en la cual se tienen en cuenta algunos subsistemas pero no todos los que conforman el equipo. Se sugiere incluir subsistemas mecánicos para ser inclusivos con el resto de elementos de los equipos biomédicos.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 10.</p>
13	Secretaria de distrital de salud de Bogotá	<p>Se recuerda la importancia de no sesgar la norma a los SPA.</p>	<p>APLICA</p> <p>Ídem numeral 4.</p>
14	ANDI	<p>Definir el sujeto obligado para el caso de equipos biomédicos en domicilio de pacientes para terapias domiciliarias. Sujeto obligado. Son todas las instituciones o médicos tratantes del paciente.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El sujeto obligado está contenido en el ámbito de aplicación así: “Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplican a todos los prestadores de servicios de salud (...) en <u>adelante denominados sujetos obligados o sujeto obligado, según corresponda</u>”, ya que es un término que se emplea en diferentes partes del proyecto de resolución y el anexo técnico. Las terapias domiciliarias están incluidas en los servicios que requieren ser habilitados, por lo tanto, son prestadores de servicios de salud definidos por la Resolución 2003 de 2014.</p>

15	INGENIERO BIOMÉDICO JUAN CARLOS CRUZ HERRERA	Gestión de la Tecnología Biomédica: Proceso sistemático que se encarga de Mejorar y fortalecer procesos de planeación, adquisición y renovación de Tecnologías Biomédicas utilizadas y aplicadas para la prestación de los Servicios de Salud.	<p>NO APLICA</p> <p>La definición de tecnología biomédica, que se encontraba en la Resolución 434 de 2001, fue derogada por la Resolución 5521 de 2013, modificándola por tecnología en salud, por lo que no se utiliza el término tecnología biomédica.</p> <p>En este sentido, el término que reúne el objeto a regular son equipos biomédicos y por lo tanto se establecen los lineamientos para gestión de equipos biomédicos.</p>
16	LM instruments	Deben incluirse las actividades de servicio, por lo cual el artículo debería quedar así: “Los equipos biomédicos deben instalarse, emplearse, y realizar actividades de servicio técnico, en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante”	<p>NO APLICA</p> <p>Si bien las actividades de servicio técnico se basan en las indicaciones del fabricante, no se basan en la finalidad prevista por este. Por lo que no aplica la observación.</p>
17	LM instruments	Equipo multidisciplinario: deben ser específicos en quienes realizarán esta función.	<p>NO APLICA</p> <p>Teniendo en cuenta que son lineamientos dirigidos a establecer requisitos mínimos que sirven como herramienta para una adecuada gestión, no se busca entrar a regular el funcionamiento y la estructura del sujeto obligado, pues el propósito esencial de esta norma es que la gestión de los equipos se realice de forma eficiente para garantizar su utilidad en la mejoría de la salud y calidad de vida de los colombianos.</p> <p>Es así como el equipo multidisciplinario lo debe definir el sujeto obligado según sus especificidades.</p>

18	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Con la intención de mejorar la gestión de adquisición y renovación de los dispositivos y equipos biomédicos se debería considerar incluir la definición de políticas de renovación de tecnología y los criterios de renovación de acreditación en el numeral 6.1 los cuales son: Beneficios en comparación con nuevas tecnologías. Análisis de los costos de reparación o mantenimiento, obsolescencia y disponibilidad de repuestos para la tecnología que se pretende renovar. • Confiabilidad y seguridad. • Facilidad de operación. • Articulación con el direccionamiento estratégico. • Facilidades y ventajas para los colaboradores que utilizan la tecnología y los usuarios a quienes se dirige.	NO APLICA El numeral 6.1 se refiere únicamente a identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos. En el numeral 6.6 se establecen los lineamientos para retirada del servicio, específicamente el 6.6.2 menciona " <i>Planeación de la renovación de equipos biomédicos</i> ". Los criterios que se mencionan pueden ser guía para el mencionado plan, pero es a criterio del sujeto obligado, de su entorno y realidad incluirlos y ponderarlos en la renovación de equipos biomédicos.
19	Ingeniero Biomédico Juan Carlos Cruz Herrera	Contar con una estrategia para la identificación y planeación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:	APLICA Las necesidades no se planean, estas se evalúan con el objetivo de priorizarlas para de esta forma satisfacerlas. En este sentido, y con el objetivo de consolidar la identificación y evaluación de necesidades, se incluye: " <i>Elaboración de un plan para satisfacer las necesidades identificadas, evaluadas y priorizadas</i> "
20	Hospital la Victoria E.S.E	Incluir estrategias y pautas de evaluación de la tecnología aplicada a equipo biomédico, enfocado a costo- beneficio, costo- utilidad. Costo efectividad; de igual forma articular con la normatividad vigente de gestión y de acreditación la vigilancia activa monitoreo y control dentro del ciclo de vida de la tecnología.	NO APLICA El numeral 6.1 se refiere a " estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos", por lo tanto tácitamente incluye estrategia para esta evaluación. Es criterio del sujeto obligado, según su entorno, realidad y modelo de atención, incluir pautas de evaluación de tecnología. Sin embargo, se tiene contemplado dentro de los manuales y guías que elabore el Ministerio, según el artículo 8 del proyecto, ampliar las herramientas para esta implementación.

21	Hospital la Victoria E.S.E	dentro de estas estrategias es importante incluir, que cada institución prestadora de servicios de salud defina políticas de renovación de tecnología a partir de la evaluación costo- beneficio, costo-efectividad de la tecnología, estudio de la obsolescencia, uso y aplicación clínica, demanda del área asistencial, requerimiento normativo, incidencia de sucesos adversos relacionados con el uso de la tecnología (seguridad del paciente), e innovación (cuando el mercado ofrece un tecnología que de mayor utilidad en relación a la demanda, sea más fácil de utilizar y sea costo-efectiva).	<p>NO APLICA</p> <p>El numeral 6.1 se refiere únicamente a identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos. En el numeral 6.6 se establecen los lineamientos para retirada del servicio, específicamente el 6.6.2 menciona "<i>Planeación de la renovación de equipos biomédicos</i>". Los criterios, evaluación y estudios que se mencionan pueden ser guía para el mencionado plan, pero es a criterio del sujeto obligado, de su entorno y realidad incluirlos y ponderarlos en la renovación de equipos biomédicos.</p>
22	Ingeniero Biomédico Juan Carlos Cruz Herrera	Artículo 6: Se debería modificar la palabra evaluación por la de planeación en el enunciado y quedar de la siguiente manera: Lineamientos de gestión de equipos biomédicos. Los lineamientos de gestión de los equipos biomédicos involucran todo su ciclo de vida desde la planeación de las necesidades hasta la disposición final. Para tal fin, los sujetos obligados deben:	<p>NO APLICA</p> <p>Las necesidades no se planean, estas se evalúan con el objetivo de priorizarlas para de esta forma satisfacerlas.</p> <p>En este sentido, y con el objetivo de consolidar la identificación y evaluación de necesidades, se incluye: "<i>Elaboración de un plan para satisfacer las necesidades identificadas, evaluadas y priorizadas</i>"</p>
23	Ingeniero Biomédico Juan Carlos Cruz Herrera	La conformación de un equipo multidisciplinario para la planeación y priorización de las necesidades.	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 22</p>

24	Diego Bobadilla	Ningún fabricante dará referencias inapropiadas de su equipo dado que el reporte de las fallas es voluntario.	<p>NO APLICA</p> <p>"6.1.2. La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieran, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo". De esta forma no se limita al fabricante si no que se amplía el horizonte para indagar sobre la seguridad y el uso en el funcionamiento de equipos biomédicos.</p>
25	LM instruments	¿Investigación de seguridad, bajo qué criterios y entes de control exterior, FDA? ECRII? ¿Comisión Europea?	<p>APLICA</p> <p>Entendiendo que la palabra investigación puede tener un contexto diferente, se ajusta: "6.1.2. La realización de indagaciones para documentar experiencias en el uso y funcionamiento seguro de los equipos biomédicos que se prioricen, ya sea con referenciación en otros sujetos obligados o con el fabricante del mismo".</p>
26	Ingeniero Biomédico Juan Carlos Cruz Herrera	La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la planeación y priorización de necesidades	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 22</p>
27	Ing. Jaime Zalamea Godoy	Disposición lógica y coherente que entraría en conflicto con lo Normado en la desafortunadamente mal gestionada, Resolución 2003 de 2014, en lo referente al Estándar de Dotación, en el que sin estudios previos, sin evaluación de necesidades y arbitrariamente se establecieron los lineamientos técnicos para la Dotación del equipamiento biomédico, cayendo extrañamente en la especificidad de las minucias y condenando el principio de pretender no ser exhaustivo ni específico en definir los requisitos, propendiendo por determinar los Requerimientos Mínimos Esenciales ya que lo contrario sería llevar la regulación a una pronta obsolescencia en un	<p>NO APLICA</p> <p>Si bien estos son lineamientos dirigidos a establecer requisitos mínimos que sirven como herramienta para una adecuada gestión, no se busca entrar a regular estas particularidades, pues el propósito esencial de esta norma es que la gestión de los equipos se realice de forma eficiente para garantizar su utilidad en la mejoría de la salud y calidad de vida de los colombianos. Es así como se modifica la Resolución 2003 de 2014, en el sentido de la gestión de equipos biomédicos mas no de las demás condiciones propias de dicha norma</p>

	<p>mundo tecnológico que evoluciona rápidamente, muestra de ello se puede encontrar en los siguientes apartes.a. -En el Servicio, Transporte Asistencial Medicalizado, Estándar de Dotación, hoja No. 158, numeral 1º, "Especificaciones Técnicas" para el Ventilador, dice, "Ventilador mecánico de transporte, de acuerdo con la edad del paciente (adulto y pediátrico), debe poseer modos de volumen y modos de presión, batería mínimo para 4 horas, debe contar con FIO2, debe dar indicaciones de volumen corriente y minuto, indicación de presión máxima y plateu, debe tener PEEP, frecuencia respiratoria máxima de la máquina y del paciente (respiración espontánea). Debe contar con alarmas auditivas y visuales de presión, volumen, apnea, presión de aire, oxígeno y batería baja. Sistema de conexión rápida al oxígeno y al aire, modos de control, asistido/control y CPAP".El mismo Ministerio a través de la "Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria", en la publicación, CUADRO COMPARATIVO PROPUESTA MODIFICATORIA DE LA RESOLUCION 1441 DEL 2013, del 18 de Febrero de 2014 en el ítem 260 conscientes de los errores conceptuados, recomienda unas nuevas especificaciones ajustadas técnicamente acorde con la necesidad real del servicio y declara la razón de la modificación diciendo que, "Se clarifican algunos criterios técnicos de este equipo, conforme a lineamientos de la dirección de medicamentos y tecnologías de la evaluación y la dirección de emergencias y desastres". Sorprendentemente no es acatada esta recomendación quedando plasmado el requerimiento en el documento</p>	
--	---	--

<p>con todos los errores evidenciados, siendo uno de los más relevantes la especificación técnica que obligaría a disponer en las ambulancias de una reserva central y portátil de, Aire Medicinal, exigida como, “Sistema de conexión rápida al oxígeno y al aire”, sin tener en cuenta que en el País NO EXISTE el sistema de reserva central de AIRE portátil para las ambulancias ni se manejan los cilindros portátiles con regulador de alta para Aire medicinal, condición que además vulneraría el Artículo 6.4.1.”La comprobación de los requisitos de pre-instalación”, de esta misma Resolución.b. –En el mismo Estándar y aunque apareciendo como nuevo requisito de Dotación el equipamiento, CAPNOGRAFO, queda rápidamente relegado a la obsolescencia, principalmente debido a que como se indica en las nuevas GUIAS DE ATENCION MEDICA PREHOSPITALARIA, primero, no se trata de un equipamiento Relevante en el manejo de una emergencia, segundo, hasta el momento de promulgación de la Norma NO existía en el mercado Nacional este tipo de dispositivo a no ser como parte integrante de subsistemas complejos y costosos de monitoria típicos para UCI o Salas de Cirugía, (donde curiosamente no los exige la Resolución), y tercero y más preocupante es que existiendo modernas y seguras tecnologías en dispositivos de este tipo como es el Capnografo Colorimétrico, (descartable en prevención de infecciones, fiable, aprobado en el mundo por organismos como la FDA y la Comunidad Europea, diseñado específicamente para este propósito, barato), quedan fuera de nuestro alcance en detrimento del principio de PERTINENCIA en la atención</p>	
--	--

		de nuestros pacientes en virtud de la errada acepción del, "Requerimiento Mínimo Esencial", en el Estándar.	
28	Hospital la Victoria E.S.E	Incluir: Solicitud de documentación técnica como son manuales, guías rápidas de manejo, fichas técnicas, certificados de calidad de fábrica, certificado de calibración por laboratorio metrológico, documentos de responsabilidad del servicio post-venta (cronogramas de mantenimiento, capacitaciones, garantía de calidad y repuestos, etc.), registros sanitarios, declaración de importación, entre otros que la entidad crea indispensable para apertura de hoja de vida del equipo.	NO APLICA Frente a los requisitos mencionados se aclara que el requisito de Manuales ya está definido en el Decreto 4725 de 2005 y aclarado en el numeral 6.8 del proyecto. En cuanto los Certificados de calidad de fábrica, son requeridos para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización, según el Decreto 4725 de 2005. El Certificado de calibración por laboratorio metrológico, según normatividad vigente, solo se requiere para los equipos sujetos a control metrológico legal, bajo competencia de reglamentación de la Superintendencia de Industria y Comercio. Los documentos de responsabilidad del servicio post-venta (cronogramas de mantenimiento, capacitaciones, garantía de calidad y repuestos, etc.), se incluyen en el numeral 6.2.3 dentro de condiciones de garantía y mantenimiento post-garantía. Los registros sanitarios, declaración de importación, son los requeridos dentro de la documentación legal exigida del numeral 6.2.1, en este sentido no se incluye más documentación técnica dentro de los requisitos mínimos que el proyecto de resolución menciona.
29	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Para hacer efectiva la hoja de vida el inventario y la labor del área, se debería incluir la Solicitud de documentación técnica como son manuales, guías rápidas de manejo, fichas técnicas, certificados de calidad de fábrica, certificado de calibración por laboratorio metrológico, documentos de responsabilidad del servicio post-venta (cronogramas de mantenimiento, capacitaciones, garantía de calidad y repuestos, etc.), registros sanitarios, declaración de importación, entre otros, que la entidad crea indispensable.	NO APLICA Ídem numeral 28
30	Compensar	Redireccionar sobre la legislación vigente para importación y comercialización de equipos biomédicos	NO APLICA La legislación vigente para importación y comercialización de equipos biomédicos es el Decreto 4725 de 2005. En este sentido y teniendo en consideración que este proyecto es una resolución y por lo tanto es un acto administrativo de menor jerarquía, no puede modificar las

			disposiciones vigentes que sobre importación y comercialización se encuentra reglamentada por una norma jerárquicamente superior. Adicional a lo anterior, el ámbito de este proyecto es sobre la gestión y no sobre importación y comercialización.
31	Xingmedical S.A.S	Dentro de los documentos se deben pedir el error máximo permitido para cada magnitud de los equipos, con el fin de tener referencia de que el equipo está dentro de especificaciones. También exigir a los equipos que están dentro de METROLOGIA legal el certificado de conformidad para la comercialización.	<p>NO APLICA</p> <p>El sujeto obligado, dentro de la verificación de las especificaciones técnicas, podrá incluir lo que para este sea necesario, y dentro de las pruebas de ingreso se especifican la medición de las magnitudes cuando aplique.</p> <p>Este proyecto de norma no tiene competencia para reglamentar certificados de conformidad, ya que este tipo de requisitos pertenecen al sector que está coordinado por la SIC.</p>
32	ANDI	La verificación de la documentación legal exigida para importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, ya es algo que está haciendo el INVIMA para emitir el registro de importación. Propuesta: Verificar que el equipo cuenta con el registro de comercialización expedido por el INVIMA	<p>APLICA</p> <p>Para dar claridad se modifica el numeral 6.2.1. Así: 6.2.1. La verificación del registro sanitario o permiso de comercialización; de la declaración de importación para equipos fabricados fuera del país; de la demás documentación requerida por el sujeto obligado en los acuerdos de compra así como la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas.</p>

33	Ing. Jaime Zalamea Godoy	<p>Buscar una posible flexibilización en dichos requerimientos ya que hoy por hoy con el rápido avance de las tecnologías de salud en el Mundo y el lento acomodamiento a estos cambios en las pesadas instituciones del País, está dejando en el ostracismo normativo Decretos como el 4725 del año 2006, al punto de convertir en algunos aspectos al INVIMA en un organismo que interpone barreras al desarrollo y disfrute de Derechos Fundamentales como el Derecho a la Salud, que establece una serie de obligaciones a cargo del Estado como responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo de dicho derecho, entre ellas, la relacionada con la CALIDAD DE LOS SERVICIOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD, ya que no es posible que, valga el ejemplo, para el caso anteriormente señalado la única posibilidad para que la población Colombiana pueda acceder al uso de una Moderna Tecnología en Salud como un dispositivo “Capnografo Colorimétrico”, sea esperar a que exista un intermediario, (llámese importador, comercializador, titular de Registro), que quiera Lucrarse con la introducción al País de dicha tecnología de la Salud y acometa los engorrosos trámites previstos en el Decreto 4725 y ratificados en el Artículo 6º de la presente Resolución; máxime teniendo la Evidencia probada como en este pequeño ejemplo de ser, Tecnologías evaluadas suficientemente y Certificadas por los máximos entes rectores en la materia en el Mundo como la FDA y la Comunidad Europea. Valdría la pena explorar por tanto mecanismos expeditos para acercar nuestro evidente atraso tecnológico hacia el desarrollo vanguardista del</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El proyecto de resolución no busca reglamentar los requisitos de importación para los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, por lo que la observación no procede para este proyecto.</p>
----	--------------------------	---	--

		primer Mundo en beneficio último de nuestra población.	
34	LM instruments	En el decreto no se indica que el INVIMA es el encargado de validar la documentación técnica del importador o de una marca, solo se menciona hasta después indicando que el INVIMA está amparado por la ley. Se debe hacer más específica y mencionar quien realiza dicho control.	APLICA Ídem numeral 32.

35	LM instruments	¿Inclusión de acuerdo, con quien se debe hacer? Ser más explícitos en la forma como las empresas comercializadoras e importadoras deben hacer parte obligatoria es esta. Mantenimiento directo con el proveedor de la marca e importador de la marca al menos para equipos nivel III y algunos IIB	<p>NO APLICA</p> <p>De acuerdo a las competencias de este Ministerio solo es posible dar un lineamiento sobre la inclusión en los acuerdos de compra, mas no es posible exigir el modo contractual (lo que se acuerde o negocie) y los sujetos, ya que esto es de la órbita comercial de cada sujeto obligado. En cuanto al mantenimiento directo con el proveedor de la marca e importador, es criterio de cada sujeto obligado de acuerdo con lo establecido en el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005.</p>
36	ESE Hospital Universitario de Santander	En los acuerdos de compra se debe incluir la entrega de documentos técnicos como manuales, protocolos de limpieza y desinfección, guías rápidas, ficha técnica y No de partes por cada tipo de equipo biomédico.	<p>NO APLICA</p> <p>De acuerdo a las competencias de este Ministerio solo es posible dar un lineamiento sobre la inclusión en los acuerdos de compra, mas no es posible exigir el modo contractual (lo que se acuerde o negocie).</p>
37	ESE Hospital Universitario de Santander	Se debe incluir lo mínimo para evaluar el equipo a adquirir y a los proveedores - estudio de mercados.	<p>NO APLICA</p> <p>Teniendo en cuenta que el proyecto de norma establece lineamientos, no es posible llegar a tal especificidad en esta resolución, no obstante téngase en cuenta que en el artículo 8, numeral 8.1. Se ha establecido la elaboración de manuales y guías por parte de este Ministerio que contendrán las recomendaciones para la implementación del proyecto.</p>
38	ESE Hospital Universitario de Santander	Cada sujeto obligado debe definir o establecer (conocer) la modalidad de contratación o adquisición de equipos biomédicos que aplique según su institución	<p>NO APLICA</p> <p>La modalidad de contratación no está definida dentro del proyecto, pues es de cada sujeto obligado.</p>

39	LM instruments	Incluir el número de registro sanitario y el importador.	<p>Modificado:</p> <p>6.3.4. El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno; el nombre de reconocimiento internacional alineado con aquel que el Ministerio de Salud y Protección Social defina; el nombre del fabricante; la marca; el modelo; número de serie o lote; la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado; el propietario del equipo; las fechas de fabricación, de adquisición, de realización de las pruebas de ingreso o instalación; el valor de adquisición; el número del registro sanitario o permiso de comercialización así como el nombre del titular del mismo y la clasificación por riesgo que se encuentre en el mencionado documento.</p>
40	Hospital la Victoria E.S.E	El inventario debe ser una herramienta para toma de decisiones por lo cual debe contener la información más completa del ciclo de vida de los equipos, por lo que se debe solicitar además de lo nombrado anteriormente los siguientes ítems como mínimo: fechas de fabricación, compra, instalación, inicio y terminación de garantías, costo histórico, depreciación, registro sanitario, clasificación por riesgo, tiempo de vida útil.	<p>APLICA Ídem numeral 39</p>
41	ESE Hospital Universitario de Santander	El inventario debe contener además: nivel de riesgo, costo inicial, fecha de compra, proveedor, No de factura, declaración de importación.	<p>APLICA Ídem numeral 39</p>

42	Diego Bobadilla	Si el nombre es de reconocimiento internacional quiere decir que ya está establecido, por lo tanto no lo va a definir el ministerio, además esto no sirve para nada.	NO APLICA	Existen múltiples nomencladores internacionales para dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, por lo que el Ministerio está trabajando para definir uno para el país. La función que este cumple es estandarizar el nombre asociado a un número que garantice que se pueda uniformizar la información de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos.
43	Diego Bobadilla	Debe ser la fecha de ingreso a inventario.	APLICA	Ídem numeral 39
44	Diego Bobadilla	Lo que se necesita es el número del permiso de comercialización no el nombre del titular.	NO APLICA	El nombre se requiere para garantizar la trazabilidad de la información del responsable de esos equipos biomédico en el país, independientemente del comercializador que lo haya llevado al sujeto obligado.
45	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Para hacer más efectivo el contenido del inventario y se convierta en una herramienta para toma de decisiones, se debería incluir en los datos mínimos: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de fabricación • Fecha de adquisición • Fecha de instalación • Fecha de inicio y terminación de garantía • Valor de compra del equipo • Valor histórico Depredación <ul style="list-style-type: none"> • Numero registro sanitario • Clasificación de riesgo del equipo. 	APLICA	Ídem numeral 39

46	ANDI	Cambiar el tipo de fecha a ser reportada.El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno, el nombre de reconocimiento internacional que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de instalación con su respectivo reporte de servicio y/o instalación , el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.	APLICA Ídem numeral 39
47	ESE Hospital Universitario de Santander	En este numeral falta incluir la apertura de la hoja de vida y la limpieza y desinfección del equipo para su puesta en funcionamiento.	<p>APLICA</p> <p>Se incluye: "6.4.4. El registro de entrega al talento humano en salud responsable del funcionamiento del equipo biomédico dentro del sujeto obligado, donde se describan las comprobaciones, resultados, limpieza y desinfección antes del primer uso"</p> <p>"6.4.5. Elaboración del registro de hoja de vida"</p>
48	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben asegurar a través de pruebas y de forma documentada que los aspectos de instalación de los equipos sean conformes con el objeto de diseño y que las recomendaciones de fabricante sean tenidas en cuenta para puesta en funcionamiento, incluyendo aspectos de seguridad ante diferentes riesgos físicos, condiciones ambientales, condiciones de infraestructura, calibración, capacitación y entrenamiento del personal en mantenimiento, uso, limpieza y desinfección de los equipos.	<p>APLICA</p> <p>Modificado: "6.4.1. La comprobación que los requisitos de pre-instalación se encuentren de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y a las condiciones de seguridad que el sujeto obligado defina"</p> <p>"6.4.3 La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y del área de ingeniería clínica, que mitigue los riesgos que el sujeto obligado a identificado entorno a la puesta en marcha del equipo biomédico"</p>

49	Hospital la Victoria E.S.E	Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben asegurar a través de pruebas y de forma documentada que los aspectos de instalación de los equipos sean conformes con el objeto de diseño y que las recomendaciones de fabricante sean tenidas en cuenta para puesta en funcionamiento, incluyendo aspectos de seguridad ante diferentes riesgos físicos, condiciones ambientales, condiciones de infraestructura, calibración, capacitación y entrenamiento del personal en mantenimiento, uso, limpieza y desinfección de los equipos.	APLICA Ídem numeral 48
----	----------------------------	--	------------------------

50	Miguel Ángel Castro Leal	<p>En el registro de las pruebas de ingreso, se debe especificar una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.</p>	<p>Según lo establece el documento mencionado: <i>"El JCGM y sus organizaciones miembros han publicado este documento para mejorar el acceso a la información sobre la metrología. Se esforzarán por actualizarlo de manera periódica, pero no pueden garantizar la exactitud en todo momento y no serán responsables de los daños directos o indirectos que puedan derivarse de su uso. Cualquier referencia a productos comerciales de cualquier tipo (incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier software, datos o hardware) o enlaces a sitios web, sobre los que el JCGM y sus organizaciones miembros no tienen ningún control y sobre los que no asumen ninguna responsabilidad, no implica la aprobación, adopción o recomendación del JCGM y sus organizaciones miembros"</i> y el alcance de esta "Guía para la expresión de la incertidumbre de medida" se limita a <i>"mantener el control y el aseguramiento de la calidad en la producción; cumplir y hacer cumplir con leyes y reglamentos; conducir la investigación básica, y la investigación y el desarrollo aplicados en la ciencia y en la ingeniería; calibrar patrones e instrumentos y realizar ensayos dentro de un sistema nacional de medidas, con el fin de conseguir trazabilidad a patrones nacionales; desarrollar, mantener y comparar patrones de referencia físicos nacionales e internacionales, incluyendo materiales de referencia"</i>, teniendo en cuenta que este proyecto no es ley de la republica ni reglamento técnico. Adicionalmente este alcance aclara que <i>"esta Guía proporciona reglas generales para evaluar y expresar la incertidumbre de medida, más que instrucciones detalladas y específicas, referidas a una técnica concreta. Además, no se ocupa de cómo utilizar la incertidumbre de un resultado de medida particular, una vez evaluada, para otros fines, por ejemplo, para obtener conclusiones acerca de la compatibilidad de dicho resultado con otros resultados similares, para establecer límites de tolerancia en un proceso de fabricación, o para decidir si determinada acción puede ejecutarse con seguridad. En consecuencia, puede ser necesario desarrollar normas particulares basadas en esta guía, para ocuparse de problemas particulares en campos de medida específicos, o de las diversas utilizaciones de las expresiones cuantitativas de la incertidumbre"</i>. Según estas consideraciones, no se encuentra ningún elemento que requiera que se incluya los conceptos de esta guía dentro del proyecto de resolución.</p> <p>NO APLICA</p>
----	--------------------------	--	---

51	Compensar	Especificar que las pruebas de ingreso deben contener evaluaciones de desempeño y/o calibración según aplique	NO APLICA	El contenido de las pruebas de ingreso las define el sujeto obligado, guiado por los manuales y guías que según el artículo 8, elabora este Ministerio.No se puede limitar a evaluaciones de desempeño o "calibraciones" dado los múltiples equipos biomédicos con los que cuentan los sujetos obligados.
52	ANDI	Las mediciones de magnitudes no aplican en todos los casos. El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes cuando aplique antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.	APLICA	Modificado: "6.4.2. El registro de las pruebas de ingreso cuando el equipo llega al sujeto obligado, con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas"
53	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	Sería bueno unificar los ítems ya que cuando la entrega de un equipo al usuario final se realiza el mismo día de la ingreso a la institución, implicaría realizar dos pruebas de funcionamiento antes del primer uso, o cómo manejarlo para este tipo de casos, ya que con una prueba es suficiente.	APLICA	Teniendo en cuenta que son personas diferentes: la que recibe el equipo en la institución y el usuario final dentro del sujeto obligado, ambos procesos deben estar documentados. Sin embargo en el numeral 6.4.4 se solicita que se describa la comprobación, resultados, limpieza y desinfección antes del primer uso para documentar el estado del equipo previo a la entrada en funcionamiento, que va a servir como herramienta para definir la línea de base que se requiere mantener durante el ciclo de vida del mismo. Modificado: "6.4.4. El registro de entrega al talento humano en salud responsable del funcionamiento del equipo biomédico dentro del sujeto obligado, donde se describan las comprobaciones, resultados, limpieza y desinfección antes del primer uso"
54	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Aplica para todo equipo biomédico sin importar el riesgo?	NO APLICA	Aplica para todos los equipos biomédicos

55	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	El registro se refiere a solicitar un certificado de calibración ?Evaluación de desempeño? Verificación? Calibración de fábrica?	<p>NO APLICA</p> <p>Es un registro que define cada sujeto obligado, según el equipo biomédico que pone en marcha, donde se establecen las pruebas de ingreso que se realizan, con el objetivo de documentar los resultados y mediciones previo al primer uso. No se define como certificado de calibración, ya que según la normatividad vigente no se requiere dentro del control metrológico legal, no es una evaluación de desempeño, no es una verificación dentro del contexto del control metrológico legal, no es una calibración de fábrica porque son realizadas por el sujeto obligado bajo los parámetros de ingreso, por este definido.</p>
56	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y al área de ingeniería clínica, no solo se debe realizar cuando se incorpora una nueva tecnología a las instituciones, sino también cuando hay renovación o rotación del personal usuario de la tecnología o equipo, es decir que en los procesos de inducción del personal asistencial se pueda llevar a cabo estas capacitaciones o entrenamientos dependiendo del área donde se aplique. Esto con el fin de minimizar riesgos en el uso de los equipos.	<p>Se modifica en el anexo técnico en el numeral 2.3.2.3, así:</p> <p>APLICA 2.3.2.3. La capacitación tanto en operación como en mantenimiento, debe ejecutarse como requisito en todos los contratos de adquisición y en los procesos de inducción y reinducción de los sujetos obligados.</p>
57	Hospital la Victoria E.S.E	Esta capacitación y evaluación de conocimientos no solo se debe realizar cuando se incorpora una nueva tecnología a las instituciones, sino también cuando hay renovación o rotación del personal usuaria de la tecnología o equipo, es decir que en los procesos de inducción del personal asistencial se pueda llevar a cabo estas capacitaciones o entrenamientos dependiendo del área donde se aplique. Esto con el fin de minimizar riesgos en el uso de los equipos.	<p>APLICA Ídem numeral 56</p>

58	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	Esta capacitación se puede realizar por el Proveedor Externo tanto al talento humano en salud de la IPS como al área de ingeniería clínica. Consideramos que debe quedar así : "6.4.3 La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y al área de ingeniería clínica, se realizará por la modalidad que la IPS tenga propia o contratada. .	NO APLICA Como la responsabilidad de cumplir los lineamientos de gestión, es del sujeto obligado, independientemente de la modalidad de contratación, este debe desarrollar la estrategia para la puesta en marcha que incluya la capacitación inicial.
59	LM instruments	¿Este registro hace referencia del fabricante al importador? O del importador al cliente.	APLICA Este registro hace referencia dentro del ámbito de aplicación, al sujeto obligado, por lo que se aclara así: "6.4.4. El registro de entrega al talento humano en salud responsable del funcionamiento del equipo biomédico dentro del sujeto obligado, donde se describan las comprobaciones, resultados, limpieza y desinfección antes del primer uso"
60	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Solicitamos por favor nos amplié información si este registro que se entrega al usuario final es el mencionado en el 6.4.2.	APLICA Se ajusta así: "6.4.2. El registro de las pruebas de ingreso cuando el equipo llega al sujeto obligado, con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas" "6.4.4. El registro de entrega al talento humano en salud responsable del funcionamiento del equipo biomédico dentro del sujeto obligado, donde se describan las comprobaciones, resultados, limpieza y desinfección antes del primer uso"

61	ANDI	Aclarar el usuario final. El registro de entrega al responsable de su recepción (ingeniería o técnico según aplique) donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso	APLICA	Ídem numeral 60. Se ajusta numeral 6.4.4.
62	Secretaria de distrital de salud de Bogotá Secretaria de distrital de salud de Bogotá	En este artículo, en varios ítems utilizan el término "estrategia", este término puede ser ambiguo y no exige la rigurosidad ni es claro que debe realizar la institución y/o establecimiento, por lo cual se sugiere utilizar termino como protocolo o procedimiento.	APLICA	El término "Estrategia" obedece al cumplimiento del objetivo general que es garantizar que el equipo esté disponible y funcionando para que no se presenten riesgos en la atención en salud así como para reducir el riesgo de lesión o impacto adverso en el cuidado del paciente. En este sentido, y para no generar confusión se modifica la redacción.
63	Secretaria de distrital de salud de Bogotá Secretaria de distrital de salud de Bogotá	Se sugiere definir términos como: proceso de adquisición, dar de baja, renovación, reposición	APLICA	Se incluyen los pertinentes.
64	LM instruments	¿El personal registrado en el INVIMA debe tener un registro extra donde se indique dónde está laborando actualmente? Modificación de empleador se debe reportar? Como se debe realizar este reporte?	NO APLICA	En el artículo 9 se establece que el INVIMA establecerá los mecanismos para la inscripción del responsable técnico.
65	Diego Bobadilla	Si ya existe un proceso de inscripción de personal técnico responsable de mantenimiento de equipos biomédicos ante el INVIMA, para que otro registro?, no tiene sentido.	NO APLICA	Con el objetivo de darle al responsable técnico un alcance que incluya la gestión de equipos biomédicos, que se está regulando con este proyecto de resolución, se ha establecido este proceso de inscripción.

66	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Solicitamos se amplié información si el responsable técnico, quien cuenta con carrera afín, registro INVIMA, dará VoBo a los reportes de mantenimiento preventivo , correctivo , realizado a equipos médicos cuando dentro de su equipo de trabajo haya personal que realice ejecución de estas actividades y su profesión no esté contemplada dentro de las carreras a fin.	<p>Con el objetivo de dar claridad y ampliar la información, se elimina el numeral 6.11 y se incluye en el artículo 11 del proyecto.</p> <p>Así mismo y teniendo en cuenta que "<i>el responsable técnico es el encargado de que los equipos biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante en forma tal que su utilización no comprometa la salud, ni la seguridad e integridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, ni del entorno y tiene a su cargo el cumplimiento de los lineamientos de gestión y del anexo técnico de la presente resolución</i>", cada sujeto obligado deberá establecer los mecanismos para dar cumplimiento a este requerimiento, en los que puede incluir o no el VoBo a los reportes que se requieran.</p> <p>APLICA</p>
67	ANDI	Cambiar "Responsable Técnico" por "Ingeniero del Área Clínica". Contar con un ingeniero del área clínica para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	<p>NO APLICA</p> <p>Por unidad de materia, en alineación con el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005 y dando alcance más amplio al responsable técnico, se busca estandarizar los términos y que no se cree una denominación diferente que induzca a pensar que se trata de otro sujeto.</p>
68	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	En el punto "Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Alimentos – INVIMA". Somos una RED de IPS ambulatoria que maneja todo el mantenimiento de los equipos biomédicos bajo la modalidad externa contratada a través de varios terceros de acuerdo al equipo, con la supervisión central del área de Compras y Calidad ó se exige que esta área deba ser de cada institución prestadora, o se puede contar con uno central. Este responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registro se puede realizar por el tercero contratado con la supervisión del sujeto obligado.	<p>NO APLICA</p> <p>De manera independiente de la forma de contratación debe contarse con un responsable técnico, es por eso que el numeral 6.11 se incluye dentro de un artículo especial sobre responsable técnico.</p>

69	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Los procedimientos de baja de activos actuales no se enfocan en dispositivos médicos y equipos biomédicos, es indispensable que el proceso de baja y disposición final de esta tecnología sanitaria sea regulado, debido al alto riesgo que implica tener en servicio equipos no aptos para la prestación de servicios de salud. La toma de decisiones en las instituciones actualmente debido en parte al impacto ambiental por las prácticas de disposición en un alto porcentaje conlleva a la repotenciación, comercialización de repuestos y equipos de segunda.	<p>NO APLICA</p> <p>En efecto los procedimientos de baja de activos actuales son usados específicamente en la normas contables regidas por la Ley 1314 de 2009 "por la cual se regulan los principios y normas de contabilidad e información financiera y de aseguramiento de información aceptados en Colombia, se señalan las autoridades competentes, el procedimiento para su expedición y se determinan las entidades responsables de vigilar su cumplimiento" y los demás decretos y resoluciones reglamentarias así como por la Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF). En este sentido, este proyecto al identificar el alto riesgo que implica tener en servicio equipos no aptos para la prestación de servicios de salud establece el numeral "6.6.1. <i>Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente</i>". En este punto debe recordarse que la responsabilidad sobre el funcionamiento también recae en el sujeto obligado.No obstante en el numeral 6.6. El término baja y renovación no será usado ya que fue modificado por "retirada del servicio"; en este orden de ideas, es preciso aclarar que la disposición final no es objeto de regulación del presente proyecto, por lo que este se limita a la retirada segura del servicio.</p>
70	Hospital la Victoria E.S.E	Los procedimientos de baja de activos actuales no se enfocan en dispositivos médicos y equipos biomédicos, es indispensable que el proceso de baja y disposición final de esta tecnología sanitaria sea regulado, debido al alto riesgo que implica tener en servicio equipos no aptos para la prestación de servicios de salud. La toma de decisiones en las instituciones actualmente debido en parte al impacto ambiental por las prácticas de disposición en un alto porcentaje conlleva a la repotenciación, comercialización de repuestos y equipos de segunda.	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 69</p>
71	ANDI	Aclarar concepto "Dar de Baja" y relacionar normatividad vigente. Se solicita aclaración conceptual y normativa del concepto " Dar de Baja ".	<p>APLICA</p> <p>Se modifica a 6.6.3. Procedimiento para retirada del servicio excluyendo la expresión "normatividad vigente"</p>

72	Hospital la Victoria E.S.E	Sugerencia: Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos que hayan pasado por un proceso de evaluación tecnológica y sean definidos como obsoletos, no seguros para el paciente y el operario, no aptos de funcionamiento, no tengan aplicación clínica y no sean viables económicamente.	APLICA	Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos que hayan pasado por un proceso de evaluación tecnológica y sean definidos como obsoletos, no seguros para el paciente y el operario, no aptos de funcionamiento, no tengan aplicación clínica o no sean viables económicamente.
73	LM instruments	Incluir procedimiento para baja según vida útil establecida por el fabricante y producción de repuestos de los mismos, y fecha de repuestos, insumos y accesorios ya que también hay que tomarlos en cuenta.	NO APLICA	La producción de repuestos, insumos y accesorios se derivan del numeral 6.6.1 de acuerdo a los criterios establecidos por el sujeto obligado.
74	LM instruments	Incluir que de acuerdo a los cambio de tecnología también se pueden realizar las bajas.	NO APLICA	De acuerdo al numeral 6.6.1., el sujeto obligado establecerá a los criterios para retirar del servicio equipos biomédicos.
75	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	Frente a la estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, en cuanto a la planeación de la renovación de equipos biomédicos. No es claro dentro del documento como se debe realizar el Plan de renovación de equipos El plan de renovación debe ser definido por el sujeto obligado:	NO APLICA	Siguiendo la lectura de la resolución se establece que el sujeto obligado debe contar con una estrategia para retirada del servicio de equipos biomédicos que incluya planeación de la renovación.
76	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	6.6.2. Planeación de la renovación de equipos biomédicos. La resolución no es muy clara, en cuanto como se debe cumplir este punto.	NO APLICA	Ídem numeral 75.
77	Compensar	Aclarar sobre legislación vigente para baja de equipos.	NO APLICA	Ídem numeral 71.

78	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya: Procedimiento para baja según la normatividad vigente. Se puede contar con la participación técnica de un tercero (Proveedor). Para la realización del procedimiento para baja se puede realizar con la participación de un experto técnico (Proveedor)	NO APLICA	Ídem numeral 71.
79	Diego Bobadilla	Por qué insisten en el idioma Castellano, nosotros hablamos español ese nombre está mandado a recoger, además colocar esa restricción va en contra de cómo se comporta el mercado Ingeniero que no sepa hablar inglés no sirve; ya que el idioma técnico universal es el Inglés.	NO APLICA	Se basa en el artículo 10 de la Constitución Política Colombiana que define al castellano como el idioma oficial de nuestro país.
80	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Solicitamos que la obligatoriedad de tener los manuales en idioma castellano se clarifique a partir de la vigencia de la resolución 00529 2 de marzo de 2004.	APLICA	Modificado: Se ajusta en numeral 6.8. Los sujetos obligados que hayan adquirido equipos biomédicos antes de 2004, no tendrán la obligatoriedad de contar con los manuales en idioma castellano.
81	ANDI	Cambiar "Manuales de Operación y Mantenimiento" por "Manuales de Usuario y/o Operación" y agregar "Documentación Técnica Pertinente" Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con el manual de usuario y/o operación en castellano y la documentación técnica pertinente.	NO APLICA	Se basa en el Decreto 4725 de 2005, artículos 18 y 24 en donde se establece que estos son los nombres de los manuales que se compromete a entregar el titular del registro sanitario y permiso de comercialización.

82	Diego Bobadilla	Esto sigue siendo un sofisma de distracción por que los proveedores no tienen stock de repuestos en Colombia y siempre hay que esperar entre 15 y 30 días para que llegue el equipo y nadie vigila este tema.	<p>NO APLICA</p> <p>El inciso 2 del artículo 38 del Decreto 4725 establece que: <i>"En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento"</i>. Así mismo el Artículo 60 del mencionado Decreto, establece que <i>"Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario opermiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país"</i>, dejando también a los usuarios la obligación de notificar al INVIMA las falencias en los requerimientos con equipos biomédicos. En este sentido, y basado en lo anterior, no se considera un "sofisma de distracción" ya que es responsabilidad de todos contribuir a la vigilancia del tema.</p>
83	Compensar	Los manuales y guías deberían estar en menor tiempo, al de aplicación inicial del presente decreto	<p>APLICA</p> <p>El Ministerio se encuentra en la construcción de los manuales y guías, por lo que estarán listas antes de la entrada en vigencia del proyecto</p>
84	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	Se debe estipular un tiempo de entrega de los manuales y guías sobre la adopción de lineamientos de gestión de EB, responsabilidad que es otorgada al MSPS en el Artículo 8º.	<p>APLICA</p> <p>Ídem numeral 83</p>
85	INGENIERO BIOMÉDICO JUAN CARLOS CRUZ HERRERA	Incluir en las Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección social lo siguiente: Realizar un plan de auditorías a los entes territoriales de cada región en donde se verifique que están dando cumplimiento a lo establecido en esta resolución.	<p>NO APLICA</p> <p>Según la resolución 1229 de 2013 no es procedente la observación</p>

86	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Sugerimos que las herramientas que brinde el ministerio para adoptar los lineamientos, puedan tener un periodo de observaciones en la que pueda participar el personal en Colombia que esta de lado de sujeto obligado.	NO APLICA Teniendo en cuenta que no son actos administrativos no contemplan un periodo de consulta pública. Sin embargo y según el artículo 13, a través de la red de ingeniería clínica colombiana, se realizara la identificación de la problemática y las alternativas de solución con el apoyo de los nodos regionales y los actores interesados y se desarrollara con una metodología similar a la que se ha venido desarrollando para lograr una construcción colectiva de los lineamientos.
87	INGENIERO BIOMÉDICO JUAN CARLOS CRUZ HERRERA	Incluir en las Responsabilidades del INVIMA lo siguiente: Realizar auditorías y verificación de cumplimiento de obligaciones a los fabricantes, importadores o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización con los sujetos obligados cuando éstas empresas vendan equipos biomédicos.	NO APLICA Ídem numeral 85.
88	Secretaria de distrital de salud de Bogotá	Se propone aclarar si esta información la recoge las entidades distritales y consolidad INVIMA, o si todo lo hace el INVIMA	APLICA Incluir en el artículo 9, numeral 9.1: (...) y realizar la inscripción de estos responsables
89	ANDI	Agregar "siempre y cuando el servicio o mantenimiento haya sido establecido con el fabricante o por responsable autorizado legalmente". Los fabricantes, importadores o titulares de los registros sanitarios o permisos de comercialización de los equipos biomédicos, comparten la responsabilidad del funcionamiento de los equipos biomédicos con el sujeto obligado. <i>Siempre y cuando el servicio o mantenimiento haya sido establecido con el fabricante o por responsable autorizado legalmente.</i>	APLICA Se ajusta en artículo 10, siempre y cuando este último mantenga las condiciones establecidas por el fabricante.

90	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	Dentro del Artículo 10º, se debe agregar a las responsabilidades de los fabricantes, importadores o titulares del RS o permiso de comercialización, la entrega de las Guías Rápidas de uso, reuso, desinfección y reproceso de los equipos en idioma castellano, adquiridos por el sujeto obligado.	NO APLICA	En el inciso 2 se establece la oportunidad y veracidad de la información que se suministra por parte de los fabricantes, importadores o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización entre la cual se encuentra, entre otros aspectos, aquella relacionada con la actividad que desarrollan; de lo cual se infiere que puede existir la entrega de los documentos mencionados en su solicitud, como parte del proceso de negociación en la adquisición de la tecnología que enmarca el equipo biomédico.
91	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	Dentro de este mismo Artículo 10º, establecer que las capacitaciones en mantenimiento deben ser certificadas.	NO APLICA	Para el proceso de certificación en capacitaciones como se requiere autorización del Ministerio de Educación y no es objeto de regulación de este proyecto. Sin embargo si se debe contar con la constancia de capacitación.
92	Secretaría de distrital de salud de Bogotá	La norma deja fuera del sector los comercializadores "no importadores", lo que dificulta en la vigilancia exigir su responsabilidad. Ya que el Decreto 4725 establece en el artículo No. 50 que se reglamentará la venta, se sugiere se empiece a enmendar responsabilidad sobre el comercializador.	NO APLICA	Este proyecto de norma no tiene como alcance reglamentar el artículo 50 del Decreto 4725 de 2005.
93	Secretaría de distrital de salud de Bogotá	Se recuerda la importancia de no sesgar la norma a los SPA.	APLICA	Ídem numeral 4
94	Secretaría de distrital de salud de Bogotá	Sugiero que en este artículo se determinen las variables a recoger del personal técnico. Y establecer qué tipo de estudios deben tener para realizar la laborar técnica. Tengo entendido que cuando se reglamenta campo laboral debe estar sustentado en una Ley.	NO APLICA	Como lo establece el párrafo 2 del artículo 11, se basa en la ley 842 de 2003. El objeto y alcance de esta regulación no es reglamentar talento humano del área de ingeniería, por lo que no se establece las variables o estudios de forma específica, si no en forma general

95	LM instruments	También debe ser técnico biomédico, revisar la clasificación por riesgo de los equipos y que donde haya un equipo de complejidad IIB y III debe contar con un profesional en ingeniería biomédica y no solo un técnico biomédico o la contratación de este servicio con el representante autorizado por el fabricante.	NO APLICA No se debe confundir la clasificación por riesgo de los equipos biomédicos que establece el Decreto 4725 de 2005, con la clasificación por complejidad de los servicios que establece la Resolución 2003 de 2014. Así mismo, el responsable técnico que habla el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 39, " <i>deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico</i> ", en concordancia como se desarrolla en el proyecto de resolución.
96	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	En el primer párrafo "El responsable técnico es el encargado de que los equipos biomédicos funcionen..." por, " <u>El Ingeniero Biomédico</u> es el encargado de que los equipos biomédicos funcionen...". Como también cambiar en el párrafo "Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitados servicios de alta y media complejidad, los centros de estética y SPA, podrán contar con un responsable técnico amparado por un título académico en las modalidades educativas de formación técnica y/o tecnológica profesional" por "Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitados servicios de alta y media complejidad, los centros de estética y SPA, podrán contar con un responsable técnico amparado por un título académico en las modalidades educativas de formación <u>técnica y/o tecnológica profesional en mantenimiento de equipos biomédicos, electro medicina y afines.</u>	APLICA Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitados servicios de alta y media complejidad, los bancos de tejidos y medula ósea, bancos de sangre y laboratorios de salud pública, podrán contar con un responsable técnico amparado por un título académico en las modalidades educativas de formación técnica y/o tecnológica profesional en electromedicina, electrónica, mantenimiento de equipos biomédicos y afines (...)
97	ANDI	Agregar el tipo de formación requerida del personal técnico ...técnico amparado por un título académico en las modalidades educativas de formación técnica y/o tecnológica profesional en <u>electrónica, electromedicina y/o afines...</u>	APLICA Ídem numeral 96

98	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	En el artículo en su segundo párrafo “Los sujetos obligados deben contar con un único responsable técnico quien debe ser profesional en ingeniería biomédica...” por, “Los sujetos obligados deben contar con un único Profesional responsable quien debe ser profesional en ingeniería biomédica...”.	NO APLICA Ídem numeral 67.
99	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Adicionar como tercer párrafo: “El equipo del Área de Ingeniería Clínica deberá estar conformado por al menos un Ingeniero Biomédico (Con las características ya mencionadas), tres técnicos o tecnólogos profesionales que seguirán las indicaciones y directrices del Ingeniero Biomédico, un(a) profesional en secretariado y registro que apoyo los procesos dentro del Área de Ingeniería Clínica.	NO APLICA Teniendo en cuenta que son lineamientos dirigidos a establecer requisitos claros, estos son requisitos mínimos que sirven como herramienta para una adecuada gestión. En este sentido, no se busca entrar a regular el funcionamiento y la estructura del sujeto obligado, pues el propósito esencial de esta norma es que la gestión de los equipos se realice de forma eficiente para garantizar su utilidad en la mejoría de la salud y calidad de vida de los colombianos.
100	Carlos Lloreda Mosquera Ingeniero biomédico	De manera respetuosa solicito que replanteen el artículo 11, el cual habla del responsable técnico y los requisitos que esté debe cumplir , actualmente se viene presentando una lucha insistente por un salario digno para el personal biomédico según el nivel de estudio, considero que al requerir al menos 3 años de experiencia en sector salud, está lucha tomaría un duro retroceso, pues la gran mayoría de ips sobre todo a nivel municipal, no se encuentran en la capacidad económica de contratar a más de una persona para cubrir el servicio de gestión y mantenimiento biomédico, lo que significa que mientras no sé tengan 3 años de experiencia el acceso al trabajo se restringe aún más, de ahí la necesidad de regalarse en términos económicos en la mínima oportunidad que surja para poder adquirir los ya mencionados 3 años de experiencia, pasaríamos de una lucha por un	NO APLICA Teniendo en cuenta la responsabilidad que conlleva la gestión de equipos biomédicos se requiere contar con un profesional o técnico o tecnólogo según la complejidad del sujeto obligado, con experiencia certificada de tres años, requisito que se valida por experiencias internacionales y referenciación con entidades mundiales de amplia trayectoria en ingeniería clínica, lo que brinda la posibilidad al talento humano en el país de demostrar equivalencias en este campo del conocimiento. Cabe aclarar que no solo los responsables técnicos podrán ejecutar las acciones que conlleven a lograr los objetivos frente a la gestión de equipos biomédicos, por lo que no se evidencia ninguna restricción o exclusión laboral en este campo.

		<p>salario justo, a una odisea por tener experiencia de 3 años para finalmente poder aspirar a mejores condiciones de trabajo, considero que se puede reducir de 3 a tan sólo un año de experiencia en sector salud para poder ser responsable técnico.</p>	
101	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	<p>Los 3 años de experiencia son requisito para la inscripción al INVIMA? , porque bien es sabido que la norma acerca del responsable técnico está mal interpretada, a raíz de esto todas las empresas para contratar personal para mantenimiento de equipos biomédicos, exigen el registro INVIMA, va ser trabajo arduo cambiar el chip de las empresas, también de secretarías distritales, darles a entender que solo es un responsable técnico, si no se logra muchos egresados no podrían ser contratados por falta del registro INVIMA.</p>	<p>El responsable técnico es el encargado de que los equipo biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante dentro del sujeto obligado, por lo tanto puede o no ser el mismo responsable técnico que menciona el Decreto 4725 de 2005. En este sentido, y teniendo en cuenta la responsabilidad que conlleva la gestión de equipos biomédicos se requiere contar con un profesional o técnico o tecnólogo según la complejidad del sujeto obligado, con experiencia certificada y con tarjeta profesional vigente. Cabe aclarar que no solo los responsables técnicos podrán ejecutar las acciones que conlleven a lograr los objetivos frente a la gestión de equipos biomédicos, por lo que no se evidencia ninguna restricción o exclusión laboral en este campo.</p> <p>NO APLICA</p>

102	Diego Bobadilla	<p>Con la imposición de una experiencia de 3 años en el sector salud está excluyendo a la nueva fuerza laboral de ingenieros biomédicos que se están formando en las universidades, que sale sin experiencia y no creo que Colombia tenga el suficiente personal con ese tiempo de experiencia para cubrir todos los hospitales y clínicas, además un ingeniero que trabaje en un comercializador y quiera pasar a un departamento técnico de un prestador de servicio no cumple con la experiencia dado que está en un sector de la economía diferente al de salud. Además en donde queda la ley del primer empleo.</p>	<p>APLICA</p> <p>Frente a la experiencia en el sector salud, teniendo en cuenta que esta se refiere a la adquirida a partir de la terminación y aprobación del pensum académico de la respectiva formación profesional, en el ejercicio de las actividades propias de la profesión o disciplina académica exigida para el desempeño, se modifica así en artículo 11: Los sujetos obligados deben contar con un único responsable técnico, quien debe ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines, requiere estar matriculado o inscrito en el registro profesional respectivo, condición acreditada mediante la tarjeta profesional vigente y contar con experiencia de tres (3) años en actividades de gestión de equipos biomédicos a partir de la expedición de la tarjeta profesional. Respecto al tiempo de experiencia y teniendo en cuenta la responsabilidad que conlleva la gestión de equipos biomédicos se requiere contar con un profesional o técnico o tecnólogo según la complejidad del sujeto obligado, con experiencia certificada de tres años, requisito que se valida por experiencias internacionales y referenciación con entidades mundiales de amplia trayectoria en ingeniería clínica, lo que brinda la posibilidad al talento humano en el país de demostrar equivalencias en este campo del conocimiento. Cabe aclarar que no solo los responsables técnicos podrán ejecutar las acciones que conlleven a lograr los objetivos frente a la gestión de equipos biomédicos, por lo que no se evidencia ninguna restricción o exclusión laboral en este campo.</p>
103	ESE Hospital Universitario de Santander	<p>Aclarar si el responsable técnico es el Jefe de la Unidad o quien realiza las actividades de mantenimiento.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El artículo 11 del proyecto, establece las responsabilidades del responsable técnico.</p> <p>En este sentido, la norma no establece exclusiones respecto de la realización de actividades de mantenimiento, ya que es el sujeto obligado quien determina su estructura y funcionamiento.</p>

104	LM instruments	Experiencia, único responsable técnico, definir cantidades de personal o de ingenieros según complejidad de la IPS y por cantidad de camas y/o capacidad instalada de la clínica u hospital donde el único responsable se va a desempeñar.	NO APLICA	Ídem numeral 99. Teniendo en cuenta que son lineamientos dirigidos a establecer requisitos claros, estos son requisitos mínimos que sirven como herramienta para una adecuada gestión. En este sentido, no se busca entrar a regular el funcionamiento y la estructura del sujeto obligado, pues el propósito esencial de esta norma es que la gestión de los equipos se realice de forma eficiente para garantizar su utilidad en la mejoría de la salud y calidad de vida de los colombianos.
105	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Es comprensible que en la norma 4725 de 2005 definan como responsable técnico al profesional titulado a cargo de un área y/o departamento. Sin embargo, es necesario aclarar y para efectos normativos se sugiere definir y modificar el título de “Responsable Técnico” por, “Profesional Responsable”.	NO APLICA	Por unidad de materia, en alineación con el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005 y dando alcance más amplio al responsable técnico, se busca estandarizar los términos y no que se cree una denominación diferente que induzca a pensar que se trata de otro sujeto.
106	INGENIERO BIOMÉDICO JUAN CARLOS CRUZ HERRERA	Incluir en este artículo el concepto de Gestión de Tecnología: Del responsable Técnico y de Gestión de la Tecnología. El responsable técnico es líder de la Gestión de la Tecnología y el encargado de que los equipos biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante en forma tal que su utilización no comprometa la salud, ni la seguridad e integridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, ni del entorno y tiene a su cargo el cumplimiento de los lineamientos de gestión y del anexo técnico de la presente resolución. Es el responsable de la planeación, adquisición y renovación de las Tecnologías Biomédicas de los sujetos obligados. Los sujetos obligados deben contar con un único responsable técnico y de gestión de tecnología quien debe ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines, con experiencia de tres (3) años en el sector salud, con conocimiento en equipos biomédicos, debe estar matriculado o contar con registro INVIMA y se requiere estar	NO APLICA	Ídem numeral 15.

		matriculado e inscrito en el registro profesional respectivo, condición acreditada mediante la tarjeta profesional vigente. Parágrafo 1. Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitados servicios de alta y media complejidad, los centros de estética y SPA, podrán contar con un responsable técnico amparado por un título académico en las modalidades educativas de formación técnica y/o tecnológica profesional, conferido por instituciones de educación superior legalmente autorizadas, con experiencia de tres (3) años en el sector salud y requiere estar matriculado o inscrito en el registro profesional respectivo, condición acreditada mediante la tarjeta profesional vigente. Parágrafo 2. Sin perjuicio de otras sanciones, el incumplimiento de las responsabilidades descritas en el presente artículo, acarrearán las sanciones que define la Ley 842 de 2003 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	
107	Equipo de Tecnología Biomédica MEDERI	Consideramos revisar la opción de un solo responsable técnico, dependiendo de la complejidad o tamaño de la IPS se puede optar de uno por sede.	<p>NO APLICA</p> <p>En el proyecto se busca que exista un único responsable del cumplimiento de los lineamientos, independientemente del funcionamiento y la estructura interna del sujeto obligado.</p> <p>En este sentido, el proyecto permite que puedan tener responsables dentro de su estructura en cada sede que le reporten al UNICO responsable ante las autoridades sanitarias.</p>
108	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	El responsable técnico es el encargado de que los equipo biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante. Con este recurso se puede contar con el acompañamiento y disponibilidad con que cuenta con los proveedores ó se exige que esta área deba ser de cada institución prestadora.	<p>APLICA</p> <p>Se ajusta en artículo 11. El responsable técnico es el encargado de que los equipo biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante dentro del sujeto obligado.</p>

109	Precisión Procesos Biomédicos	¿Cuáles son las ingenierías afines a la ingeniería biomédica?	NO APLICA	La Ley 842 de 2003, en su artículo 4, establece que " <i>Son profesiones afines a la ingeniería, aquellas que siendo del nivel profesional, su ejercicio se desarrollen actividades relacionadas con la ingeniería en cualquiera de sus áreas, o cuyo campo ocupacional es conexo a la ingeniería, tales como: La Administración de Obras Civiles, la Construcción en Ingeniería y Arquitectura; la Administración de Sistemas de Información; la Administración Ambiental y de los Recursos Naturales, la Bioingeniería y la Administración en Informática, entre otras.</i> "
110	Precisión Procesos Biomédicos	Haciendo referencia al responsable técnico dentro del sujeto obligado ¿Se refiere a una persona vinculada?	NO APLICA	Teniendo en cuenta que " <i>el responsable técnico es el encargado de que los equipos biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante en forma tal que su utilización no comprometa la salud, ni la seguridad e integridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, ni del entorno y tiene a su cargo el cumplimiento de los lineamientos de gestión y del anexo técnico de la presente resolución</i> ", cada sujeto obligado deberá establecer los mecanismos para dar cumplimiento a este requerimiento, y de manera independiente de la forma de contratación debe contarse con un responsable técnico.
111	Precisión Procesos Biomédicos	¿Un proveedor externo (modalidad tercero), puede ser nombrado responsable técnico?	NO APLICA	El proyecto no establece exclusiones al respecto
112	Precisión Procesos Biomédicos	¿Un mismo responsable técnico puede serlo en varias instituciones simultáneamente?	NO APLICA	Ídem numeral 111.
113	Secretaría de distrital de salud de Bogotá Secretaría de distrital de salud de Bogotá	Si se obliga la participación de las entidades distritales, las secretarías contratan personal que cumpla esta función, lo cual fortalece el desarrollo de la red.	NO APLICA	El Ministerio no tiene competencia para realizar la regulación en este sentido

114	ANDI	<p>Incluir a la industria en la Red de Ingeniería Colombiana.</p> <p>Se propone la participación dentro de la Red de Ingeniería Clínica Colombiana de la Industria representada por fabricantes e importadores, con el objetivo de contribuir en la implementación, seguimiento y revisión de la gestión de equipos biomédicos</p>	<p>NO APLICA</p> <p>La Red Ingeniería Clínica Colombiana se crea para revisar la situación de cada sujeto obligado, compartir experiencias y con base en ello hacer planes de mejoramiento para facilitar la implementación de los lineamientos de gestión de equipos biomédicos. Ahora bien si con base a lo anterior se determina que se requiere una modificación de este proyecto normativo, esta será una recomendación que podrá ser tenida en cuenta por el MSPS. En este orden de ideas, los actores que participan, tienen un interés específico basado en la práctica y realidad de sus actividades, por ende no se ve la necesidad de incluir a los demás actores.</p> <p>Lo anterior no significa que conforme al tema tratado, las instituciones propuestas a incluir, puedan participar como invitados.</p>
115	ANDI	<p>Incluir otras instituciones que influyen en la normatividad y desarrollo del sector</p> <p>Se propone incluir instituciones con injerencia en la gestión de equipos biomédicos en la Red de Ingeniería Clínica Colombiana como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instituto Nacional de Metrología. - Ingeominas - Ministerio de Comunicaciones - Ministerio de Ambiente - ANLA 	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 114.</p>
116	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	<p>Dicen que la red está conformada por un representantes de los nodos departamentales o distritales, que a su vez esos nodos están conformados por los responsables técnicos, nos parece que este tema es un poco excluyente, para un cierto grupo limitado de personas, sería importante que cualquier ingeniero clínico pueda hacer parte tanto de los nodos como de la Red, porque la información suministrada en red puede llegar a quedar ahí, en la red, o ser mal interpretada.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 114.</p>

117	Ing. JAIME ZALAMEA GODOY	Del importante aporte del Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC, excluyendo este ente rector especializado en el diseño de la normatividad técnica Colombiana y organismo consultor permanente en todo lo relacionado al desempeño de la Calidad en Salud Nacional y quien era hasta la Resolución 2003 del 2014, Referente obligado en Normatividad y calidad y que inexplicablemente desapareció en dicho documento pienso yo que más por olvido o error de digitación.	NO APLICA Ídem numeral 114.
118	Universidad Pontificia Bolivariana	En la conformación de la Red no se mencionan las Instituciones de Educación Superior relacionadas con el tema y es importante porque son las encargadas de transmitir el conocimiento y normalmente generan la investigación, desarrollo e innovación de la mano con las instituciones. En los nodos tampoco se hace evidente su participación. Se sugiere incluir representantes de las instituciones de educación superior como parte de la Red y los nodos.	NO APLICA Ídem numeral 114.
119	LM instruments	Quien es el representante? ¿Quién regula esta red?	Se aclara en el inciso 3 del artículo 14, así: APLICA "(...) semestral, con autonomía para establecer su reglamento interno, será coordinada y dirigida por el MSPS, en cabeza de la DMTS (...)"
120	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	Se requiere que la resolución haga mayor claridad, sobre la participación de los prestadores de servicios de salud.	NO APLICA Los prestadores de servicios de salud son los definidos por la Resolución 2003 de 2014, y dentro de la resolución se consideran como sujetos obligados, por lo tanto cada vez que se menciona este término, se asocia con los prestadores de servicios de salud.

121	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	Desarrollar un Artículo donde queden plasmadas las responsabilidades de los Entes Territoriales y distritales, en cuanto a la estructuración de los NODOS DEPARTAMENTALES O DISTRITALES DE ING. CLINICA, ya que el Artículo 15 lo deja como una posibilidad y no como una responsabilidad obligatoria.	NO APLICA	De acuerdo a la normatividad que establece la competencia de la estructura del sector salud, no es posible establecer a las entidades territoriales este aspecto como una obligación. Sin embargo se insta a dichas entidades a realizarlo, dada la importancia de su participación.
122	ESE Hospital Universitario de Santander	Aclara si el Nodo no podrá ser conformado por las empresas de mantenimiento?, solo serán los responsables técnicos de los sujetos obligados? Así mismo es necesario involucrar o incluir un referente de la universidad que cuente con carreras relacionadas a la bioingeniería.	NO APLICA	Ídem numeral 114.
123	Hospital la Victoria E.S.E	Aclarar el párrafo, no es claro el numeral del manual de gestión y sus disposiciones que se nombran.	APLICA	Se ajusta en el párrafo del artículo 17, contenidas en la línea de recursos financieros para la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos del anexo técnico de la presente resolución...
124	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	El tiempo de cumplimiento para la línea operativa y el documento de gestión de mantenimiento, creemos que es un poco corto para su alcance al 100%.	APLICA	Aceptado. Se amplía el tiempo a 1 año así: Los sujetos obligados deben cumplir con los requisitos del numeral 1 referente a la línea operativa y del numeral 5, referente al documento de gestión de mantenimiento, establecidos en el anexo técnico dentro de un (1) año siguiente a la entrada en vigencia de la presente resolución.
125	Clínica Partenon	Una vez que salga la norma, los auditores me van a exigir todos los lineamientos de la norma o solo punto 1 y 5. Tener más tiempo para la entrega de la totalidad de los datos	APLICA	Ídem numeral 124

126	Diego Bobadilla	Explicar mejor este artículo cuáles son los numerales 1 y 5, además 3 meses es muy poco tiempo mínimo debe ser 1 año, para que se cumpla todo un ciclo de mantenimiento.	APLICA Ídem numeral 124
127	ANDI	Se solicita ampliación del plazo a 2 años. Los sujetos obligados deben cumplir con los requisitos del numeral 1 referente a la línea operativa y del numeral 5, referente al documento de gestión de mantenimiento, establecidos en el anexo técnico dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución.	APLICA Ídem numeral 124
128	ESE Hospital Universitario de Santander	Art. 18. 3 meses es muy poco tiempo para: ENFOQUE (elaborar y documentar el proceso).	APLICA Ídem numeral 124
129	Compensar	Aclarar si en el estándar 2.3.2. De la Resolución 2003 de 2014, se afecta o se elimina la obligatoriedad para calibración o solo deroga los apartes de mantenimiento para equipos biomédicos.	NO APLICA Se modifica todo el criterio referente al estándar de dotación, cuando este tenga que ver con equipo biomédico.
130	Compensar	Aclarar si en el estándar 2.3.2.10 de la Resolución 2003 de 2014, se afecta o se elimina la obligatoriedad en validación de esterilizadores de vapor.	NO APLICA Se modifica todo el criterio referente al estándar de dotación, cuando este tenga que ver con equipo biomédico incluyendo los esterilizadores.

131	ANDI	<p>Incluir en el Artículo 20. Vigencia y derogatorias los artículos derogados del Decreto 4725 que reglamenta aspectos de los manuales. Decreto 4725:h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo;El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.</p>	<p>NO APLICA Teniendo en cuenta la jerarquía de las normas, una resolución no puede derogar un decreto</p>
132	ANDI	<p>Unificar el término "ciclo de vida" cuando se refiere al equipo, reemplazando el término "vida útil" en todo el documento. Prolongar su ciclo de vida... ... el equipo biomédico esté disponible y funcionando, prevenir desperfectos y prolongar su ciclo de vida.... o daños mayores que afecten su ciclo de vida...</p>	<p>APLICA Se modifica el término de ciclo de vida a vida útil, teniendo en cuenta que vida útil es definida como el lapso "durante el cual se espera que la propiedad, planta o equipo, contribuirá a la generación de ingresos"(Decreto 2649 de 1993)</p>

133	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Es excelente el trabajo minucioso que se observa han desarrollado en este proyecto, por lo que en forma de inquietud quisiéramos saber si en algún momento se pensó en:a. Incluir estrategias y pautas de evaluación de la tecnología aplicada a equipo biomédico, enfocado a costo- beneficio, costo- utilidad. Costo efectividad; de igual forma articular con la normatividad vigente de gestión y de acreditación la vigilancia activa monitoreo y control dentro del ciclo de vida de la tecnología.	NO APLICA Las pautas y estrategias específicas, serán aparte de las guías y manuales que debe elaborar el Ministerio, según lo contemplado en el artículo 8 numeral 8.1 del proyecto
134	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	La norma se articule con las condiciones y requisitos de mantenimiento de normas regulatorias con las que se audita las instituciones prestadores de servicios de salud como es el Decreto 1769 de 1994 y las circulares externas de la superintendencia nacional de salud 029 del 1997, 047 del 2008 y 049 del 2015.	NO APLICA Frente al Decreto 1769 de 1994, en el artículo 17, se establece el proceso de IVC para esto. Por jerarquía normativa las circulares que se deban modificar posteriormente a la expedición de este proyecto, deberán ser ajustadas por la entidad competente que las ha emitido.
135	Hospital la Victoria E.S.E	Es importante que esta norma este articulada con las condiciones y requisitos de mantenimiento de normas regulatorias con las que se audita las instituciones prestadores de servicios de salud como es el Decreto 1769 de 1994 y las circulares externas de la superintendencia nacional de salud 029 del 1997, 047 del 2008 y 049 del 2015.	NO APLICA Ídem numeral 134

136	INGENIERO BIOMÉDICO JUAN CARLOS CRUZ HERRERA	Incluir: Que, el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario en Colombia, versión 3, Grupo de estándares 7.6, Gestión de Tecnologías, establece que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con el respaldo de una Gestión Tecnológica orientada a la eficiencia, la efectividad y la seguridad; es decir, una política organizacional definida, implementada y evaluada para los procesos de planeación, adquisición, instalación, monitorización, mantenimiento, evaluación y renovación de la tecnología.	NO APLICA El ámbito de aplicación no incluye la modificación del manual de Acreditación, ya que el grupo de estándares que este incluye se refiere a "gestión de tecnologías", y el objeto de este proyecto se limita a equipos biomédicos.
137	ANDI	Eliminar la expresión "Puede ser también llamado manual de servicio, manual técnico u otra denominación del fabricante" Modificar el nombre del manual por "Manual de Usuario y/o Operación", el cual es el manual entregado por los fabricantes a los usuarios de los equipos e incluye la información requerida según la definición incluida en el proyecto de resolución. Cambiar el término "Manual de Usuario y/o Operación" en todo el documento según los numerales citados. Manual de Usuario y/o Operación. Es una guía <i>de uso y operación</i> del equipo que como mínimo debe contener, protocolos procedimientos y rutinas de mantenimiento, código de errores cuando aplique, diagnóstico de fallas, indicaciones y parámetros para la realización de mediciones o verificaciones cuando el equipo lo requiera, y debe estar en idioma castellano.	NO APLICA Ídem numeral 81.

138	LM instruments	INCLUIR: Todo el personal que realice mantenimientos preventivos y correctivos de equipo biomédicos debe acreditar entrenamientos certificados por fabrica, el importador y/o titular del registro sanitario y la autorización de los mismo para realizar actividades de servicio técnico.	NO APLICA	Ídem numeral 91
139	LM instruments	INCLUIR: Para la inscripción del personal de mantenimiento del INVIMA debe realizarse con la autorización por líneas y marcas de equipo y a su vez tener control actualización y seguimiento de esta gestión de parte del ente, y de quienes están autorizados para dicha labor.	NO APLICA	El responsable técnico del que habla este proyecto "es el encargado de que los equipos biomédicos funcionen y se mantengan en las condiciones y finalidades previstas por el fabricante en forma tal que su utilización no comprometa la salud, ni la seguridad e integridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, ni del entorno y tiene a su cargo el cumplimiento de los lineamientos de gestión y del anexo técnico de la presente resolución" y el INVIMA se encargará de establecer los mecanismos para su inscripción.
140	LM instruments	INCLUIR: Todo el personal que esté a cargo de actividades de mantenimiento debe recibir capacitación y las que sean necesarias por parte del importador del equipo.	NO APLICA	El numeral 6.9, contiene esta sugerencia
141	Ing. Jaime Cárdenas Martínez Fundación Santa Fe de Bogotá	Creo que el producto recoge y sintetiza muchas de las necesidades planteadas en variados momentos de discusión. Creo sin dudas, que es un proyecto necesario para el país.	APLICA	Ninguna
142	Diego Bobadilla	Esta resolución es muy teórica	NO APLICA	El proyecto se establece con base a un manual que recoge lineamientos mundiales frente a la gestión de equipos biomédicos, el cual fue evaluado inicialmente por un grupo ingenieros encargados de la gestión de equipos biomédicos en hospitales acreditados y posteriormente validado e implementado en diversos hospitales de diferentes regiones del país. Por lo anterior, no se considera que este proyecto sea solo un consolidado de teoría al respecto.

143	Diego Bobadilla	Se realizó algún estudio con prestadores de servicios para saber cómo se desarrollan los programas de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos en la actualidad, teniendo una muestra representativa o se partió de la base errónea que nadie trabaja en esto y los pocos que lo tienen lo hacen mal por lo tanto hay que desechar lo que hay y hacerlo como dice el ministerio y se acabó la discusión.	NO APLICA	ídem numeral 142
144	Universidad Pontificia Bolivariana	No existe bibliografía. El anexo técnico debería incluir la bibliografía, particularmente de las definiciones y conceptos técnicos. Por aquello de propiedad intelectual.	NO APLICA	La Organización Mundial del Comercio-OMC alienta a los países miembros a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando existan, lo anterior en aplicación del principio de precaución, lo cual hace poco probable que sean impugnadas jurídicamente en el marco internacional. En este sentido, las definiciones y conceptos adoptados se encontrarán armonizados a nivel internacional.
145	ESE Hospital Universitario de Santander	Finalmente quisiera saber por qué no se ha contemplado la CALIBRACIÓN O METROLOGIA.	NO APLICA	Se contempla en los diferentes numerales la realización de mediciones con el objetivo de articular los términos y definiciones que el país está manejando al respecto.
146	ANDI	En la fase de planeación se deben tener en cuenta documentos como el acuerdo y el registro de importación. En la fase de planeación se propone agregar: 1. Acuerdo comercial, contrato o documento legal equivalente con el fabricante/ tercero autorizado. 2. En registros: Adicionar la Copia del Registro de Importación del Equipo: si aplica para propietarios de los equipos. Referencia: Lista de Anexos en la Hoja de Vida Manual. Versión 11. 68.	NO APLICA	La planeación corresponde al anexo técnico, que corresponde únicamente a la gestión de mantenimiento, en la cual no se requiere evidenciar este documento, porque ya ha sido nombrado y mencionado en la parte resolutoria del proyecto en el numeral 6.2, en los lineamientos de gestión.

147	ANDI	<p>Se propone incluir una fase de control y seguimiento dentro del esquema general del manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos</p> <p>Se propone incluir la fase de "SEGUIMIENTO Y CONTROL", la cual puede componerse de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Indicadores</i> - <i>Auditoria (Todos los involucrados)</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Internas</i> - <i>Externas</i> - <i>Vigilancia Post-marketing y Control (Autoridades Competentes)</i> 	<p>NO APLICA</p> <p>Teniendo en cuenta que el capítulo IV de INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL, junto con el numeral 6.10 del artículo 6, recogen las acciones que podrían incluirse en esta fase (auditorías internas y externas y vigilancia y control), no se ve necesario repetir estos ítems en el anexo técnico, ya que puede conllevar a malinterpretar el alcance de la auditoría y de la vigilancia.</p> <p>Adicionalmente en el desarrollo del artículo 8, los manuales y guías son herramientas que facilitarán las acciones de IVC.</p>
148	LM instruments	Incluir en el gráfico almacenamiento.	<p>APLICA</p> <p>El almacenamiento de los equipos biomédicos que es previo a su comercialización está reglamentada por la Resolución 4002 de 2007. En este orden de ideas y basados en la premisa que los sujetos obligados no van a almacenar equipos biomédicos, no se requiere la aplicación de este ítem en la gestión de mantenimiento. Sin embargo, se adiciona un numeral en recursos materiales así: 3.1.8. Del almacenamiento. El almacenamiento de los equipos biomédicos que se requiera, los insumos y repuestos para el mantenimiento, deberán realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para mantener las características de seguridad y eficacia de estos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos durante toda la vida útil.</p>

149	ANDI	<p>Incluir definición adicional dentro de 1. Equipo Biomédico en tenencia y funcionamiento del sujeto obligado:</p> <p>1.4. Equipo en Evaluación para Adquisición (Esta evaluación es diferente a una evaluación clínica de seguridad y desempeño, la cual está amparada por el registro sanitario).</p> <p>1.5. Equipo en Donación: OMS - Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro</p> <p>Agregar:</p> <p>1.4. Equipo en Evaluación para Adquisición: Equipos que cuentan con su registro sanitario que no han sido vendidos y que se encuentran en evaluación de su desempeño por parte del prestador para la toma de una decisión en su compra o adquisición.</p> <p>1.5. Equipos en Donación: Entrega gratuita de equipos biomédicos a una institución sin fines de lucro.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>En el numeral 1 correspondiente a definiciones, se menciona formas de tenencia y funcionamiento de los equipos con el objeto de que estos se encuentren dentro del inventario y demás acciones de gestión pertinentes, sin que con ello, éstas formas de tenencia y funcionamiento se estén reglamentando, es decir no se están fijando condiciones para establecerlas, razón por la cual no se utiliza la palabra adquisición.</p> <p>Es así que el ámbito de "donación" no encuadra en la finalidad de este proyecto.</p> <p>En cuanto a "Equipo en Evaluación para Adquisición" debe notarse que en el mismo se expresa " <i>Incluye los equipos biomédicos en alquiler, comodato, leasing financiero, entre otros</i>".</p>
150	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>Dentro del numeral 1 -"Equipo biomédico en tenencia y funcionamiento del sujeto obligado: Es cuando el equipo biomédico cuyo propietario es una persona natural o jurídica diferente al sujeto obligado y existe entre estos un acuerdo comercial o contrato. Incluye los equipos biomédicos en alquiler, comodato, leasing financiero, entre otros".Se requiere dar mayor claridad y ampliación de la documentación que se requiere puntualmente, para los diferentes tipos de contratación y las responsabilidades compartidas, que se tienen, tanto con el prestador, como, con el proveedor, de acuerdo a cualquier tipo de contratación, de esta manera generar un nivel de responsabilidad sobre el Proveedor y no sobre el prestador.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>En el numeral 1 correspondiente a definiciones, se menciona formas de tenencia y funcionamiento de los equipos con el objeto de que estos se encuentren dentro del inventario y demás acciones de gestión pertinentes, sin que con ello, estas formas de tenencia y funcionamiento se estén reglamentando, es decir no se están fijando condiciones para establecerlas. El objeto de este proyecto no es reglamentar los acuerdos comerciales para la adquisición o tenencia de los sujetos obligados, por lo tanto la documentación que se requiere para este tipo de acuerdos no es competencia en este proyecto y hace parte de la forma de negociación que cada sujeto obligado considere.</p>

151	ANDI	<p><i>Cambiar "soporte" por "respaldo": Es el equipo biomédico que respalda" en el momento de falla o retiro de la institución. No es el equipo que da "soporte" vital a un paciente.</i></p> <p>Equipo biomédico de respaldo. Equipo biomédico adicional con el que cuenta el sujeto obligado para hacer frente a los planes de contingencia y la estrategia a modo de falla.</p>	<p>APLICA Se modifica</p>
152	LM instruments	<p>Estrategia de mantenimiento centrado en la confiabilidad. Se basa en un análisis histórico de la confiabilidad de los equipos en el que se anticipan las actividades de mantenimiento para extender la confiabilidad según el histórico de las fallas presentadas por equipo. ¿Cuáles son los métodos de medición según los históricos, como se realizarán los seguimientos? ¿Y cómo se debe llevar a cabo esta tarea?, es importante que la misma normatividad fije y delimite un formato para dicha acción con el fin de que se eviten desviaciones en el proceso.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>La estrategia se define y propone para gestionar el mantenimiento de equipos biomédicos y el sujeto obligado, bajo su criterio, establece si la adopta con las herramientas que este considere, o con las que el Ministerio establezca en el desarrollo del artículo 8 del proyecto de resolución.</p>
153	LM instruments	<p>La obligación solidaria está a cargo del proveedor y del sujeto obligado (A conformidad y de acuerdo al Estatuto Nacional del Consumidor).</p>	<p>APLICA</p> <p>Aunque la definición fue tomada de la Ley 1480 de 2011, artículo 5, numeral 5, se procede a hacerle los ajustes respectivos en el numeral de definiciones: "<i>Equipo biomédico que se encuentra bajo la obligación temporal, solidaria a cargo del proveedor, de responder por el buen estado del equipo biomédico y la conformidad del mismo con las condiciones de idoneidad, calidad y seguridad legalmente exigibles u ofrecidas por él</i>".</p>

154	Universidad Pontificia Bolivariana	Estás definiciones no están estandarizadas, algunas incluso parecen creadas para esta Resolución como la estrategia a modo de fallo, y pueden generar confusión en los responsables del mantenimiento. Se sugiere utilizar la terminología estandarizada en la norma UNE-EN 13306-2011, Terminología de mantenimiento. Esto permitirá utilizar conceptos estandarizados a nivel internacional y facilitara ajustarse a estándares de calidad tanto nacionales como internacionales desde la gestión de la tecnología	<p>NO APLICA</p> <p>Las definiciones han sido tomadas de los documentos técnicos de la Organización Mundial de la Salud - OMS, del Código Civil Colombiano, del Estatuto Nacional del Consumidor, de literatura técnica internacional referenciada por algunos hospitales colombianos acreditados nacional e internacionalmente que han sido reconocidos por realizar mejores prácticas de ingeniería clínica, entre los que se encuentran "Clínica Engineering Handbook", "The Environment of Care Handbook", entre otros.</p> <p>Posteriormente fueron analizadas y adaptadas a la realidad de las prácticas de gestión de equipos biomédicos del país.</p>
155	XINGMEDICAL S.A.S.	Recurso humano debe tener como mínimo estudios certificados en METROLOGIA básica y no por ejemplo la METROLOGIA Biomédica la cual ni existe. Además de ser mínimo ingeniero y/o responsable técnico	<p>NO APLICA</p> <p>En el numeral 9 de las definiciones, se hace referencia a la evaluación del desempeño no al personal que la realiza.</p> <p>En el numeral 2.1, se establecen los requisitos del talento humano para el mantenimiento, como personal de ingeniería y técnico, de gestión y de terceros cuando aplique. Adicionalmente el artículo 11 del proyecto de resolución, establece el responsable técnico y sus responsabilidades.</p>
156	ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA	<p>Si bien se hace una definición sobre prueba de desempeño, esta no es lo suficientemente clara y precisa. Se presta para interpretaciones subjetivas.</p> <p>Precisar de forma más amplia la definición de evaluación de desempeño y especificar qué actividades técnicas la componen.</p>	<p>APLICA</p> <p>Modificado: 9. Evaluación del desempeño. Conjunto actividades técnicas entre las que se encuentran todas aquellas que aportan la evidencia para evaluar el desempeño, el rendimiento, el funcionamiento y las cualidades técnicas en los equipos biomédicos</p>
157	LM instruments	Inspección de seguridad 10. Aclarar la clasificación de los equipos biomédicos según decreto 4725 (Clase IIA IIB y III).	<p>NO APLICA</p> <p>El Decreto 4725 de 2005, en su artículo 5°, establece que: Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo (...) Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado (...) Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto (...) Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo (...)</p>

158	ANDI	<p>Para los equipos especializados para los cuales no tienen la competencia, el tercero debe contar con la autorización para llevar a cabo la inspección de funcionamiento.</p> <p>Inspección de funcionamiento. Actividades que tienen como objetivo determinar el funcionamiento de los equipos biomédicos. En la prueba se compara el desempeño del dispositivo con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante en el manual de usuario y/o operación. Estas inspecciones tienen la finalidad de evaluar el estado actual del equipo biomédico y pueden ser realizadas por personal del área de ingeniería clínica o talento humano en salud o por el tercero autorizado.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El Decreto 4725 de 2005, en su artículo 38, establece que <i>"El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto"</i>. En este sentido, el sujeto obligado tiene la libertad de establecer sus acuerdos comerciales dentro del marco de lo establecido en el mencionado Decreto, por lo que este proyecto no puede ir en contravía de esta normatividad.</p> <p>Adicionalmente el área de ingeniería clínica está definida como <i>"Sección en la cual se realiza la gestión de los equipos biomédicos, así como de su mantenimiento y está bajo la dirección del responsable técnico"</i>, donde se incluyen las modalidades en la ejecución del mantenimiento</p>
159	ANDI	<p>Para los equipos especializados para los cuales no tienen la competencia, el tercero debe contar con la autorización para llevar a cabo la inspección de seguridad. Inspección de seguridad. Se realizan para verificar que el uso del equipo biomédico es seguro en relación con sus componentes. Una vez realizadas las inspecciones, los resultados se comparan con los valores establecidos en la normativa o con las especificaciones del fabricante. La frecuencia de las inspecciones de seguridad puede ser diferente de la del mantenimiento preventivo y las inspecciones del funcionamiento. Únicamente pueden ser realizadas por personal del área de ingeniería clínica o por el tercero autorizado.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 158</p>

160	LM instruments	Inspección de seguridad. Especificar también que el proveedor en tiempo de garantía y el responsable de realizar las actividades de servicio técnico cuando está contratado.	<p>NO APLICA</p> <p>Es el sujeto obligado quien en aras de cumplir con el requisito, debe establecer las relaciones comerciales con sus proveedores de forma libre y autónoma. Es así como no se puede establecer ítems de garantía, ya que las condiciones comerciales pueden variar según las estrategias del sujeto obligado.</p> <p>Ya en los numerales 158 y 159 se incluye el personal del proveedor externo, para aclarar cuando el servicio técnico está contratado.</p>
161	Universidad Pontificia Bolivariana	No aparece una definición que estandarice el concepto de mantenimiento. Se debería incluir el concepto de mantenimiento utilizado por la norma UNE-EN 13306-2011, Terminología de mantenimiento. Es la norma Europea y estandariza términos con la comunidad nacional e internacional	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 154</p>
162	ANDI	Incluir las recomendaciones del fabricante para la definición de mantenimiento preventivo. Mantenimiento preventivo. Mantenimiento que se realiza para garantizar que el equipo biomédico esté disponible y funcionando, prevenir desperfectos y prolongar su vida útil. Aplicará o no tareas de mantenimiento específicas encaminadas a descubrir posibles defectos que puedan ocasionar paradas inesperadas de los equipos o daños mayores que afecten su ciclo de vida, de acuerdo a las recomendaciones contenidas en el manual de usuario y/o operación suministradas por el fabricante.	<p>APLICA</p> <p>Modificado: Mantenimiento preventivo. Mantenimiento que se realiza para garantizar que el equipo biomédico esté disponible y funcionando, prevenir desperfectos y prolongar su vida útil. Incluye tareas de mantenimiento específicas encaminadas a descubrir posibles defectos que puedan ocasionar paradas inesperadas de los equipos o daños mayores que afecten su vida útil, basadas en indicaciones y recomendaciones del fabricante.</p>

163	ANDI	<p>Precisar redacción respecto al mantenimiento preventivo (Aplicará o no) Cambiar "vida útil" por "ciclo de vida"</p> <p>Mantenimiento preventivo. Mantenimiento que se realiza para garantizar que el equipo biomédico esté disponible y funcionando, prevenir desperfectos y prolongar su ciclo de vida. Aplicará o no tareas de mantenimiento específicas encaminadas a descubrir posibles defectos que puedan ocasionar paradas inesperadas de los equipos o daños mayores que afecten su ciclo de vida, de acuerdo a las recomendaciones contenidas en el manual usuario y/o operación suministradas por el fabricante.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El mantenimiento preventivo son tareas de mantenimiento específicas, por lo tanto no se contempla la opción de que no apliquen estas tareas cuando se habla de mantenimiento preventivo.</p> <p>El mantenimiento busca prolongar la vida útil del equipo biomédico, entendiendo vida útil como <i>"el lapso durante el cual se espera que la propiedad, planta o equipo, contribuirá a la generación de ingresos"</i>(Decreto 2649 de 1993), por lo tanto no aplica ciclo de vida.</p>
164	LM instruments	Incluir también la definición de vida útil, la cual depende del fabricante y debe estar específica en el registro sanitario del equipo biomédico controlado.	<p>APLICA</p> <p>Se incluye definición, basado en normas internacionales de contabilidad</p>
165	ANDI	El rótulo no aplica para todos los equipos, en algunos no es posible colocarlo por su uso y tamaño por lo tanto no debe ser obligatorio. Se coloca etiqueta al Equipo Médico si es factible, de lo contrario disponer de soporte documental de seguimiento. Rótulo. Etiqueta adherida al equipo cuando aplique que contiene información sobre las fechas de realización y programación del mantenimiento, no solo para conocimiento del área técnica sino también por el talento humano en salud o personal administrativo que así lo requiera.	<p>NO APLICA</p> <p>En el numeral 3.1.1.1, se especifica que es un requisito voluntario</p>

166	Miguel Ángel Castro Leal	Las pruebas de ingreso, se debe especificar una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
167	Compensar	Debería remitir a las guías o decretos para garantizar las mediciones en parámetros críticos. Ej. Decreto 1595 de 2015, guía Rápida de mediciones, etc.,	NO APLICA Los parámetros críticos los define el fabricante y el sujeto obligado es el responsable de realizar las mediciones a estos, como parte de las pruebas de ingreso, cuando lo considere necesario, por lo tanto, no es pertinente el ámbito de aplicación del Decreto 1595 de 2015 o la guía de mediciones en este requisito específicamente.

168	ANDI	<p>Incluir "variaciones unciales" Aclarar la responsabilidad sobre las pruebas. En algunos equipos médicos debido a su complejidad, la pruebas funcionales pueden requerir de demasiado tiempo y más de 20 hojas de resultados que complican la puesta en marcha oportuna y disponibilidad para su uso. Realizar pruebas de ingreso a todos los equipos biomédicos que incluyan mediciones o variaciones iniciales de los parámetros críticos definidos por el fabricante, previos al primer uso. Estas deben ser documentadas, registradas y archivadas junto con la hoja de vida por el responsable técnico o el tercero autorizado de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Proveer un solo documento (1 hoja) que certifique que el equipo a pasado satisfactoriamente por todas las pruebas requeridas por el fabricante para un uso seguro para el paciente, la documentación detallada reside en el fabricante para futuros requerimientos en caso de ser requerida legalmente.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El objetivo de las mediciones previas al primer uso es obtener los datos para establecer la línea de base en la trazabilidad del funcionamiento del equipo biomédico, en el sujeto obligado. El obtener mediciones previas al primer uso, facilita el seguimiento de estos mismos parámetros durante el funcionamiento del equipo biomédico y sus actividades de mantenimiento e inspección posteriores. En este sentido, no deben existir variaciones iniciales, ya que esta se convierte en la primera medición que se realiza dentro de la vida útil del equipo biomédico. Los tiempos de puesta en marcha de los equipos biomédicos, como una herramienta que contribuye a garantizar la seguridad del paciente y los usuarios, debe articularse en cada sujeto obligado, ajustando los mecanismos suficientes para garantizar las pruebas de ingreso, sin que afecten la disponibilidad y oportunidad del equipo. Teniendo en cuenta que el propietario de la hoja de vida es el propietario del equipo biomédico y que éste documento es administrado por el responsable técnico del lugar donde éste equipo funciona, es en la hoja de vida donde debe reposar la información que se refiere a las pruebas de ingreso de los equipos biomédicos. En este sentido, esta información no debe residir en el fabricante.</p>
169	ANDI	<p>Cambiar: "que funcionen" por: "que se encuentren ubicados en la instalación" Aclarar la responsabilidad del sujeto obligado. Inventariar los equipos biomédicos que se encuentren ubicados en las instalaciones del sujeto obligado identificando la propiedad de la institución o un tercero.</p>	<p>APLICA</p> <p>1.1.1.2. Inventariar los equipos biomédicos que se encuentren funcionando o se encuentren ubicados en las instalaciones del sujeto obligado.</p>

170	ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA	<p>Una de las estrategias de mantenimiento que más aplica para los equipos biomédicos es aquella basada en riesgo. Solo veo que se referencian 4 posibles y no está que la más citada en la literatura. Incluir mantenimiento basado en riesgo como parte de las posibles estrategias que pueda aplicar una IPS, debido a que es la más citada y de mayor evidencia de acuerdo a la literatura y las recomendaciones que hace la ACCE entre otros organismos (tal como la ECRI)</p>	<p>APLICA</p> <p>Determinar una estrategia apropiada requiere conocer el equipo, su funcionamiento y los riesgos asociados a este. Las estrategias buscan prevenir la falla y cuando esto no es posible, detectarla rápidamente y minimizar el impacto de la misma. No todas las estrategias son apropiadas para todos los equipos o sus componentes, por eso se debe buscar que las opiniones de los fabricantes, los expertos dentro del sujeto obligado de área de ingeniería clínica y del talento humano en salud, contribuyan a identificar los criterios para la asignación de las estrategias, dentro de los que se encuentran los riesgos asociados a los equipos biomédicos. En este orden de ideas, aunque no se establece la metodología basada en riesgos como una estrategia de mantenimiento, la elección de la estrategia, tiene implícita la estimación de los riesgos asociados a la falla del equipo biomédico, la cual es útil para priorización de mantenimiento. De esta forma, y para aclararlo se modifica el numeral 1.1.2, así:</p> <p>Para adoptar una o más estrategias de mantenimiento se debe conocer el estado, uso y funcionamiento de cada equipo biomédico, así como los riesgos asociados al mismo, la posibilidad de fallas y el impacto que éstas tienen en la prestación del servicio, con miras a minimizar los riesgos, contribuir en la seguridad del paciente y mejorar la oportunidad en la atención.</p>
171	Compensar	<p>del texto ... <i>"Para adoptar una o más estrategias de mantenimiento se debe conocer el estado, uso y funcionamiento de cada equipo biomédico, así como la probabilidad de fallas y el impacto que éstas tienen en la prestación del servicio, con miras a contribuir en la seguridad del paciente y mejorar la oportunidad en la atención"...</i>, retirar el término "Probabilidad de Falla" o definir las posibles herramientas para determinarla, ya que es un término muy amplio</p>	<p>APLICA</p> <p>Se modifica "probabilidad de falla" por "posibilidad de falla":</p> <p>Para adoptar una o más estrategias de mantenimiento se debe conocer el estado, uso y funcionamiento de cada equipo biomédico, así como los riesgos asociados al mismo, la posibilidad de fallas y el impacto que éstas tienen en la prestación del servicio, con miras a minimizar los riesgos, contribuir en la seguridad del paciente y mejorar la oportunidad en la atención.</p>

172	Diego Bobadilla	Esos no son estrategia son tipos de mantenimiento y otros métodos de programación de los cronogramas. Más bien el punto debe llamarse método de planeación del mantenimiento y falta incluir el método de programación basado en el riesgo operativo del equipo, que es el estipulado por la OMS en la serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos.	NO APLICA	Según lineamientos de Joint Commission es su documento "The environment of care handbook", donde las establece como estrategias de mantenimiento y después de una referenciación de la aplicación de estos lineamientos en países similares así como en hospitales en Colombia se establecen que estas estrategias son aplicables para los equipos biomédicos.
173	Miguel Ángel Castro Leal	Por favor especificar la metodología estadística concreta para calcular la Probabilidad de falla	APLICA	Ídem numeral 171
174	ANDI	Especificar el tipo de propiedad en la planeación de estrategias de mantenimiento Para adoptar una o más estrategias de mantenimiento se debe conocer el estado, uso, funcionamiento y propiedad de cada equipo biomédico, así como la probabilidad de fallas y el impacto que éstas tienen en la prestación del servicio, con miras a contribuir en la seguridad del paciente y mejorar la oportunidad en la atención.	NO APLICA	Independientemente a la forma contractual en que el equipo se tiene en funcionamiento, es el sujeto obligado, el que debe planear las estrategias de mantenimiento, basado en las recomendaciones del fabricante.
175	LM instruments	¿Para los equipos que aplique, se debe tener en cuenta las recomendaciones de los fabricantes y los métodos existentes para rastrear el tiempo acumulado de funcionamiento y así establecer la programación de mantenimiento Como se hace? ¿Cuáles son los equipos médicos que aplican?	NO APLICA	La estrategia se define y propone para gestionar el mantenimiento de equipos biomédicos y el sujeto obligado, bajo su criterio, establece si la adopta con las herramientas que este considere, o con las que el Ministerio establezca en el desarrollo del artículo 8 del proyecto de resolución.

176	ANDI	<p>Aclarar el tipo de equipos incluidos en la estrategia de mantenimiento a modo de falla. Eliminar: "Esta estrategia aplica únicamente para los equipos biomédicos de bajo riesgo" Estrategia de mantenimiento a modo de falla. <i>Para los equipos donde la vida del paciente dependa de ellos se debe garantizar que existan equipos de respaldo y así realizar el reemplazo inmediato</i> y que la falla no cause ningún daño al paciente cuando se produzca.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>La estrategia a modo de falla aplica únicamente a equipos biomédicos de bajo riesgo, ya que no realizar ningún otro mantenimiento, no generará riesgo alguno para la atención al paciente o para la prestación del servicio. Así las cosas y teniendo en cuenta que un sujeto obligado puede elegirla como su única estrategia de mantenimiento, no se puede establecer que sea apropiada para aquellos equipos biomédicos en los cuales se soporta la vida del paciente o la prestación de servicios de salud.</p> <p>Se ajusta la definición así: <i>"Es aquella en la que no se establece ninguna acción para el equipo biomédico hasta que existe un mal funcionamiento o falla, momento en el que simplemente se sustituye o se intercambia con otro"</i>.</p>
177	LM instruments	<p>También se deben tener en cuenta manuales, insertos y demás documentos entregados por el fabricante a sus representantes en Colombia.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Se establece que se debe tener en cuenta "el cumplimiento de las indicaciones y recomendaciones establecidas en los manuales entregados por el fabricante o su representante en Colombia", en desarrollo del Decreto 4725 de 2005.</p>
178	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>En el punto 1.1.3.1. Modalidad interna. La ejecución del mantenimiento se realiza únicamente a través del área de ingeniería clínica del sujeto obligado. Al revisar este proyecto se contempla esta área solo para la Modalidad Interna y Mixta. *Esta área de ingeniería clínica, se puede manejar a través de la modalidad externa -tercero bajo la supervisión de sujeto obligado. * Esta obligada la IPS tener esta área * Si es una RED de varias IPS, se debe contar con esta área para cada IPS o una sola a nivel central Consideramos que debe quedar así: El sujeto obligado, contará con el área de ingeniería clínica, de acuerdo a la modalidad que más le aplique de acuerdo a la estructura de la IPS. Si es a través de la modalidad externa - Tercero, se realizara por el sujeto obligado la supervisión para asegurar su cumplimiento,</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El numeral 3.1.1. "Del lugar de trabajo", establece como responsabilidad del sujeto obligado definir el lugar para el desarrollo de las actividades de mantenimiento, en donde se desarrolla la observación planteada.</p> <p>Por lo anterior no se ve la necesidad de acolarlo en la modalidad para la realización del mantenimiento</p>

		entendiendo las responsabilidades compartidas al entre el prestador y el fabricante decreto 4725 de 2005	
179	LM instruments	Los proveedores externos de mantenimiento deben estar autorizados por el fabricante o su representante en Colombia.	<p>NO APLICA</p> <p>El Decreto 4725 de 2005, en su artículo 38, establece que <i>“El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto”</i>.</p> <p>En este sentido, el sujeto obligado tiene la libertad de establecer sus acuerdos comerciales dentro del marco de lo establecido en el mencionado Decreto, por lo que este proyecto no puede ir en contravía de esta normatividad.</p>
180	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Para los equipos que aplique, se debe determinar los intervalos de mantenimiento según las instrucciones de los fabricantes. Las recomendaciones de fábrica en mantenimiento son indispensables para la toma de decisiones, pero en cuestión de definición de intervalos o periodicidad de mantenimiento se debe tener en cuenta otras variables como es la frecuencia de uso, estado de desgaste del equipo, criticidad y demanda del área.	<p>NO APLICA</p> <p>El segundo inciso del numeral 1.1.4, establece las condiciones para cuando el sujeto obligado decida modificar las frecuencias, dejando la opción al sujeto obligado que lo realice de esta forma.</p>
181	Hospital la Victoria E.S.E	Las recomendaciones de fábrica en mantenimiento son indispensables para la toma de decisiones, pero en cuestión de definición de intervalos o periodicidad de mantenimiento se debe tener en cuenta otras variables como es la frecuencia de uso, estado de desgaste del equipo, criticidad y demanda del área.	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 180</p>

182	LM instruments	Los terceros deben estar autorizados para realizar actividades de mantenimiento por los fabricantes, titulares o importadores. Debido a que solo ellos pueden evaluar la capacidad de estos de prestar servicios acordes al equipo y el mantenimiento de las especificaciones de fábrica.	NO APLICA Ídem numeral 179
183	ANDI	Agregar "y uso" en la competencia de los terceros Garantizar que los terceros estén formalmente capacitados por el fabricante. Los terceros que ofrezcan programas de mantenimiento deben demostrar que han sido autorizados por los fabricantes para realizar tal fin a menos que su alcance sea lo contenido en el manual de usuario suministrado por el fabricante. Terceros "Autorizados" . Cuentan con talento humano suficiente y con nivel de experticia o capacitación y uso para realizar estas actividades..... Para los equipos biomédicos de tecnología controlada, el mantenimiento solo se podrá contratar con terceros que posean certificación vigente otorgada por el fabricante y ellos deben responder solidariamente por el funcionamiento de los mismos.	NO APLICA El Decreto 4725 de 2005, en su artículo 38, establece que <i>"El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto"</i> . En este sentido, el sujeto obligado puede hacerlo de manera directa, con el importador o con un tercero, es decir, la norma lo faculta para que a su arbitrio elija de qué manera garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico que usa. Conforme a lo expuesto este proyecto no puede disponer algo diferente a lo establecido en una normativa superior; no obstante, cuando el Decreto en su artículo 38 menciona <i>"según los parámetros establecidos en el presente decreto"</i> , debe tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante y en este sentido, se requeriría que la industria de equipos biomédicos capacite a cualquier personal en mantenimiento para poder prestar el servicio de manera adecuada.
184	Clínica Partenon	¿En caso de que se requiera un mantenimiento correctivo porque el personal de ingeniería clínica no pudo resolver la falla, pero éstos mantenimientos se requieren de manera esporádica, es necesario hacer contrato por esto, o sirve una orden de servicio? Que sea válida las ordenes de servicios ya que son eventualidades que se pueden presentar	APLICA 1.1.3.3. Modalidad Mixta. La ejecución del mantenimiento se realiza con una mezcla de las dos anteriores, por lo tanto existe personal de ingeniería y técnico en el sujeto obligado, adicionado con acuerdos comerciales cuyo objeto es desarrollar las actividades de mantenimiento a algunos equipos biomédicos, , que en conjunto conforman el área de ingeniería clínica.

185	Clínica Partenon	¿Qué lineamientos se deben seguir en caso de no tener los manuales de usuario ni técnicos? Que solo sea ítem de verificación los equipos que ingresen a una institución después de que la norma salga en vigencia o hasta que haya un compendio de base de datos con los manuales de usuario y o técnico, ya que la mayoría de información requerida se encuentran en estos documentos	<p>APLICA</p> <p>Los sujetos obligados que hayan adquirido equipos biomédicos antes de 2004, no tendrán la obligatoriedad de contar con los manuales en idioma castellano.</p>
186	Ing. Jaime Cárdenas Martínez Fundación Santa Fe de Bogotá	En las definiciones, se plantea el uso de estrategia de mantenimiento a modo de falla. La estrategia debe seleccionarse y debe documentarse apropiadamente. A pesar de ello, en el numeral 1.1.4 se requiere la Planeación de las frecuencias y solo aplicaría para los numerales 1.1.2.1, 1.1.2.2, 1.1.2.3 y 1.1.2.4 (considerando un lapso de tiempo como una frecuencia). Para la estrategia a modo de falla, la frecuencia no sería un criterio aplicable. Se debe requerir que se especifique por medio del sujeto obligado, el criterio a aplicar en cualquiera de las estrategias aplicadas, si son frecuencias, contadores, reposiciones, etc.	<p>APLICA</p> <p>Se ajusta el numeral 1.1.2.5. Para definir que no aplica la frecuencia.</p> <p>Se ajusta numeral 1.1.4. según la estrategia seleccionada</p>
187	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>Los procedimientos que se relacionan deben ser realizados por el personal técnico que son los que realizan el mantenimiento bajo la exigencia del prestador.</p> <p>Todo procedimiento de mantenimiento debe ser realizado por el personal técnico bajo la exigencia del prestador.</p>	<p>APLICA</p> <p>El sujeto obligado debe establecer los procedimientos según el numeral 1.2.1 y debe establecer los perfiles y cantidades de talento humano para el mantenimiento según el numeral 2.1, se ajusta este último así:</p> <p>2.1.1. Perfiles y cantidades del talento humano. Según la modalidad elegida, los procedimientos de mantenimiento definidos, la complejidad de los servicios, la cantidad y clase de equipos, el sujeto obligado debe definir cantidades y perfiles de:</p>

188	ANDI	Es opcional las actividades del personal técnico O de ingeniería en las actividades incluidas en los procedimientos de mantenimiento Se deben contemplar las actividades que se van a efectuar por el personal técnico o de ingeniería	APLICA El numeral 1.2.1.1.fué ajustado.
189	ESE Hospital Universitario de Santander	El anexo debe incluir que el sujeto obligado debe documentar el plan de contingencia de los equipos biomédicos.	NO APLICA El numeral 1.2.1.2 especifica: <i>“Se debe establecer un plan de contingencia para el mantenimiento correctivo de los equipos que al fallar generan paro en el servicio.”</i> En este orden de ideas, los equipos que al fallar generan paro en el servicio deberán ser identificados y gestionados adecuadamente dentro de lo que se encuentra el plan de contingencia.
190	Diego Bobadilla	“Se debe establecer un plan de contingencia para el mantenimiento correctivo de los equipos que al fallar generan paro en el servicio.” El ministerio no es consciente de la situación financiera de las instituciones, el sector salud de tiene plata para tener equipos de contingencia, dado el costo de un equipo parqueado.	NO APLICA El establecer un plan de contingencia para el mantenimiento correctivo de los equipos que al fallar generan paro en el servicio, no necesariamente tiene implícito el tener equipos de contingencia o de soporte como se denominan en el manual. El sujeto obligado, puede según sus condiciones o circunstancias y a su criterio, establecer las estrategias que requiera para disminuir el impacto negativo de la parada de un servicio en el sujeto obligado por la falta de disponibilidad de un equipo biomédico.
191	Miguel Ángel Castro Leal	Dentro de las acciones del sujeto obligado debería incluirse la evaluación de desempeño como obligatoria, que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM..	NO APLICA Ídem numeral 50

192	Diego Bobadilla	Los procedimientos de mantenimiento correctivo no existen, son un sofisma, porque no se puede parametrizar algo que no se controla.	NO APLICA	No se establece que el "procedimiento de mantenimiento correctivo" sea la actividad sobre el equipo, es el procedimiento que se debe realizar cuando un evento de estos suceda.
193	Clínica Partenon	¿A qué se refiera la frase inspecciones de seguridad? Ser más explícito respecto a esto	NO APLICA	Están definidas en el numeral de DEFINICIONES, en las que se da un alcance y se establece a que se refiere.
194	ANDI	Incluir las recomendaciones del fabricante para la definición de los procedimientos de mantenimiento. El sujeto obligado debe establecer, por escrito, los procedimientos para las inspecciones de seguridad y de funcionamiento justificadas por las recomendaciones del fabricante que se deben realizar en forma obligatoria a los equipos biomédicos clasificados en alto o muy alto riesgo. Se debe establecer las actividades que deben efectuarse según las recomendaciones del fabricante cuando en las inspecciones se identifique algún problema con el equipo y definirse las acciones a realizar con este. Las inspecciones de seguridad pueden ser realizadas en conjunto con alguna estrategia de mantenimiento.	NO APLICA	En las definiciones de las inspecciones se establece las especificaciones del fabricante
195	Diego Bobadilla	"Los procedimientos deben incluir la forma de asignar las tareas programadas y no programadas (mantenimiento correctivo), al talento humano para el mantenimiento." Por favor explicar cómo se asigna una tarea no programada.	NO APLICA	Las tareas de mantenimiento correctivo no se pueden programar dentro de las acciones a realizar por el área de ingeniería clínica, sin embargo, se debe dejar establecido la forma de asignarlas, al personal encargado de resolverlas, en el momento que suceda y sea necesario atenderla.

196	Miguel Ángel Castro Leal	Deben incluir evaluaciones de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
197	ANDI	<p>Precisar el procedimiento de "recepción" y "entrega" e incluir las recomendaciones del fabricante</p> <p>Debe contar con un procedimiento de recepción y entrega del equipo, posterior al mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante cuando aplique.</p>	<p>APLICA</p> <p>Modificado: 1.2.1.5. Debe contar con procedimientos de recepción del equipo biomédico previo al mantenimiento así como entrega del equipo posterior al mantenimiento, para todos los equipos biomédicos, donde se realicen pruebas básicas de funcionamiento y verificación de la configuración. En estas se pueden incluir las evaluaciones del desempeño.</p>
198	ISABEL CRISTINA ARISMENDI ESPINOSA Ingeniero Biomédico	No me queda claro cuando se deben hacer las evaluaciones de desempeño; según el numeral 1.2.1.5. "Debe contar con procedimientos de entrega posterior a la ejecución del mantenimiento, para todos los equipos biomédicos, donde se realicen pruebas básicas de funcionamiento y verificación de la configuración. En estas se pueden incluir las evaluaciones del desempeño.", se debe usar para todas las estrategias de mantenimiento?, cuando solo es el cambio de un accesorio (cable AC, sensor SPO2, manguera, etc.) también se debe hacer? Si la IPS no cuenta con el equipo patrón debe dejar fuera de servicio el equipo hasta que le hagan la evaluación de desempeño?	<p>NO APLICA</p> <p>La evaluación del desempeño se define como "<i>Conjunto actividades que aportan la evidencia para evaluar el desempeño, el rendimiento, el funcionamiento y las cualidades técnicas en los equipos biomédicos</i>", por lo que el criterio es claro cuando especifica en el numeral 1.2.1.5. "<i>En estas se pueden incluir las evaluaciones del desempeño</i>", dejando a criterio del sujeto obligado la inclusión o no de estas en los procedimientos de entrega. Es así como es el sujeto obligado es quien establece, frente a las evaluaciones de desempeño, para que estrategias de mantenimiento las incluye, si las realiza cuando cambia accesorios o partes, o si deja el equipo fuera de servicio hasta contar con un equipo patrón. En todo caso debe asegurar que se realicen los procedimientos de entrega posteriores al mantenimiento.</p>

199	ANDI	<p>Incluir los otros procedimientos que contempla el manual en los numerales 1.2.1.</p> <p>El sujeto obligado debe ejecutar todos los procedimientos según lo definido en los documentos escritos que establece el numeral 1.2.1. y el personal de ingeniería, técnico o talento humano en salud que los realice debe cumplir con ellos</p>	<p>APLICA</p> <p>Modificado: 1.3.1.1. El sujeto obligado debe ejecutar todos los procedimientos según lo definido en los documentos escritos que establece el numeral 1.2.1. y el personal de ingeniería, técnico o talento humano en salud que los realice debe cumplir con ellos</p>
200	XINGMEDICAL S.A.S.	<p>Incluir la definición de verificación ya que se puede confundir con verificación METROLOGICA e incluirla en la inspección.</p> <p>Verificación, faportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados EJEMPLO 1 La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medida correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg. EJEMPLO 2 La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida. EJEMPLO 3 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.</p> <p>NOTA 1 Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.Tomado VIM 2012 (documento en base científica)</p>	<p>APLICA</p> <p>Modificado: 1.3.2. Verificaciones posteriores a la ejecución del mantenimiento. Después de realizar cualquier actividad de mantenimiento, se debe confirmar que el equipo biomédico es seguro para su uso, aportando la evidencia objetiva de que éste satisface los requisitos especificados, para lo cual, los sujetos obligados deben: (...)</p>

201	Miguel Ángel Castro Leal	<p>Para mantenimiento correctivos mayores que puedan afectar el funcionamiento del equipo sujeto a este mantenimiento, se debe incluir una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.</p>	<p>NO APLICA Ídem numeral 50</p>
202	ANDI	<p>Cambiar "enchufes" por "conexiones"</p> <p>En las instalaciones se debe realizar comprobación de conexiones y resistencia eléctrica.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Según la Real Academia de la Lengua, enchufe es: "<i>Dispositivo para recibir una clavija cuando se quiere establecer una conexión eléctrica</i>", por lo tanto es la palabra adecuada para establecer lo que se requiere comprobar en las instalaciones.</p>

203	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	<p>Sugerimos que se revalúe la ejecución de la actividad detallada en el numeral 1.3.2.1 cuando se realice cualquier actividad de mantenimiento, proponemos se realice:1. En una actividad de mantenimiento preventivo.2. Se tenga en cuenta incluir en el Manual de Gestión de Mantenimiento realizar una clasificación DE LOS TIPOS DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO (ver concepto ítem 13) , para que aquel correctivo que requiera el desarme del equipo y realización de configuraciones especiales en el software que registren en su reporte técnico que el correctivo realizado fue de alto impacto incluya esta serie de actividades requeridas numeral 1.3.2.1, pero aquellos correctivos que hacen referencia a cambio o reparación de accesorios entre otros que no es un correctivo de alto impacto no las incluya. Además realizar una clasificación de los tipos de correctivos sería muy beneficioso para que los indicadores permitan verificar correctivos por error de uso, daños componentes internos del equipo, daños en accesorios del mismo, entre otros.13. Mantenimiento correctivo. Mantenimiento para corregir un defecto, restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento del equipo biomédico después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.</p>	<p>APLICA</p> <p>Se ajusta el numeral 1.3.2.1., con el fin de que no se deba realizar cuando los mantenimientos correctivos sean asociados a errores de uso:1.3.2.1. Seguir las recomendaciones del fabricante respecto a los aspectos de seguridad eléctrica y condiciones ambientales en todos los equipos biomédicos existentes y dejar evidencia de la realización en un registro que debe encontrarse en la hoja de vida. En las instalaciones se debe realizar comprobación de enchufes y resistencia eléctrica. En los equipos se debe evaluar, entre otros aspectos, la resistencia entre la tierra del enchufe y el chasis del equipo o cualquier otro punto metálico externo así como las corrientes de fuga del chasis. Esta actividad es voluntaria cuando se desarrollen actividades de mantenimiento correctivo asociadas a errores de uso.</p>
204	ANDI	<p>Eliminar "Contar con procedimientos de entrega posterior a la ejecución del mantenimiento".</p> <p><i>Ejécútese lo establecido en: 1.2.1.5.</i></p>	<p>APLICA</p> <p>1.3.2.2. Debe realizar las mediciones, las pruebas básicas de funcionamiento, la verificación de la configuración, entre otras actividades que se requieran. En estas se puede incluir las evaluaciones del desempeño y es el sujeto obligado el encargado de definir el personal y momento dentro de las actividades de gestión para realizarlos.</p>

205	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	No se estipulan criterios para determinar la cantidad de personal en el Dpto. de Ingeniería Clínica. Los textos hablan de referencias cercanas a un Ingeniero por cada 100 camas y 4 técnicos por ingeniero.	NO APLICA Ídem numeral 99.																																																									
206	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Recomendamos que se establezca una metodología o matriz que se pueda unificar con el ánimo de poder establecer las mínimas cantidades del talento humano para la ejecución del mantenimiento.	NO APLICA Ídem numeral 99.																																																									
207	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	<p>Deberían definir el total del personal que requiere en las instituciones como un mínimo, de acuerdo a la cantidad de equipos y la modalidad de mantenimiento que se escoja. Nuestra propuesta es:</p> <table border="1" data-bbox="466 862 955 1122"> <thead> <tr> <th>TOTAL EQUIPOS</th> <th>MODALIDAD MTO</th> <th>PERSONAL DE INGENIERIA Y TECNICO</th> <th>PERSONAL DE GESTION</th> <th>PERSONAL DE TERCEROS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Hasta 200</td> <td>INTERNA</td> <td>1</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EXTERNA</td> <td></td> <td>1</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td>MIXTA</td> <td></td> <td>1</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">200 - 500</td> <td>INTERNA</td> <td>2</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EXTERNA</td> <td></td> <td>1</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td>MIXTA</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">500 - 1000</td> <td>INTERNA</td> <td>3</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EXTERNA</td> <td></td> <td>1</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td>MIXTA</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">1000 - 1200</td> <td>INTERNA</td> <td>3</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EXTERNA</td> <td></td> <td>2</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> <tr> <td>MIXTA</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>Depende Contrato</td> </tr> </tbody> </table>	TOTAL EQUIPOS	MODALIDAD MTO	PERSONAL DE INGENIERIA Y TECNICO	PERSONAL DE GESTION	PERSONAL DE TERCEROS	Hasta 200	INTERNA	1	1		EXTERNA		1	Depende Contrato	MIXTA		1	Depende Contrato	200 - 500	INTERNA	2	1		EXTERNA		1	Depende Contrato	MIXTA	1	1	Depende Contrato	500 - 1000	INTERNA	3	1		EXTERNA		1	Depende Contrato	MIXTA	2	1	Depende Contrato	1000 - 1200	INTERNA	3	2		EXTERNA		2	Depende Contrato	MIXTA	3	2	Depende Contrato	NO APLICA Ídem numeral 99.
TOTAL EQUIPOS	MODALIDAD MTO	PERSONAL DE INGENIERIA Y TECNICO	PERSONAL DE GESTION	PERSONAL DE TERCEROS																																																								
Hasta 200	INTERNA	1	1																																																									
	EXTERNA		1	Depende Contrato																																																								
	MIXTA		1	Depende Contrato																																																								
200 - 500	INTERNA	2	1																																																									
	EXTERNA		1	Depende Contrato																																																								
	MIXTA	1	1	Depende Contrato																																																								
500 - 1000	INTERNA	3	1																																																									
	EXTERNA		1	Depende Contrato																																																								
	MIXTA	2	1	Depende Contrato																																																								
1000 - 1200	INTERNA	3	2																																																									
	EXTERNA		2	Depende Contrato																																																								
	MIXTA	3	2	Depende Contrato																																																								

208	Ing. Jaime Cárdenas Martínez Fundación Santa Fe de Bogotá	No obstante, es nulo en la definición de alcances y número de recursos humanos proporcionales a la cantidad de equipos, no de camas, cantidad que debe afectarse al crecimiento en la medida que converjan cantidad y calificación del riesgo de equipos biomédicos en una institución. Es el momento apropiado para establecerlo.	NO APLICA Ídem numeral 99.
209	Miguel Ángel Castro Leal	El personal de gestión debe ser para todas las modalidades, interna, externa y mixta.	Modificado: APLICA 2.1.1.2. Personal de Gestión. Profesionales en ingeniería biomédica o afines o con formación técnica y/o tecnológica profesional en electrónica, mantenimiento de equipos biomédicos, electromedicina o afines, encargado de coordinar, administrar y dirigir el programa de mantenimiento, realizar las proyecciones presupuestales, encargarse las capacitaciones y responder por el cumplimiento normativo. Aplica para todas las modalidades.
210	Compensar	Personal de Gestión: para cualquier modalidad de servicio, bien sea interna, mixta o por terceros, debe existir un responsable de la gestión en la institución.	APLICA Ídem numeral 209
211	ANDI	Cambiar "personal de ingeniería" por "personal idóneo" Personal de Gestión. Personal idóneo encargado de coordinar, administrar y dirigir el programa de mantenimiento, realizar las proyecciones presupuestales, encargarse las capacitaciones y responder por el cumplimiento normativo. Aplica cuando existe modalidad interna o mixta.	APLICA La idoneidad del personal no es objeto de la regulación de este proyecto, es por eso que no es apropiado utilizar este término. Pero entendiendo que en algunos sujetos obligados, el personal de gestión puede ser con formación técnica o tecnológica se modifica así: 2.1.1.2. Personal de Gestión. Profesionales en ingeniería biomédica o afines o con formación técnica y/o tecnológica profesional en electrónica, mantenimiento de equipos biomédicos, electromedicina o afines, encargado de coordinar, administrar y dirigir el programa de mantenimiento, realizar las proyecciones presupuestales, encargarse las capacitaciones y responder por el cumplimiento normativo. Aplica para todas las modalidades.

212	ANDI	<p>Esta verificación de referencias del personal de ingeniería en general ya está incluida en el momento de registrarse ante el INVIMA. Para el sujeto obligado debería bastar la copia de la inscripción ante el INVIMA</p> <p>Eliminar: "Cuando se cuente con proveedores externos, el sujeto obligado debe establecer una estrategia para verificar las referencias de éste. Se debe tener copia de los contratos suscritos y la evidencia del seguimiento".</p>	<p>Dentro de las competencias del INVIMA no se encuentra el verificar las referencias del personal que se inscribe.</p> <p>NO APLICA</p> <p>De esta forma, el sujeto obligado, es quien debe asegurarse que el tercero, con el que va a compartir la responsabilidad de los equipos biomédicos, tiene referencias que le den la tranquilidad de contratarlo para realizar esta actividad.</p>
213	XINGMEDICAL S.A.S.	<p>Exigir como mínimo ser graduado de TECNICO o tecnólogo para poder manipular los equipos médicos ya que así tenga un responsable técnico no garantiza que no puedan generar eventos adversos como ha pasado con las autoclaves en Colombia donde han causado casi la muerte a los operarios. Por la irresponsabilidad del recurso humano.</p>	<p>El numeral 2.1.1.1., donde se establecen el personal de ingeniería y técnico, se deja amplio el término por lo que se modifica así:</p> <p>2.1.1.2. Personal de Gestión. Profesionales en ingeniería biomédica o afines o con formación técnica y/o tecnológica profesional en electrónica, mantenimiento de equipos biomédicos, electromedicina o afines, encargado de coordinar, administrar y dirigir el programa de mantenimiento, realizar las proyecciones presupuestales, encargarse las capacitaciones y responder por el cumplimiento normativo. Aplica para todas las modalidades.</p> <p>APLICA</p>
214	Clinica Partenon	<p>¿Después de vencida la garantía se puede pedir que el proveedor asegure las capacitaciones al personal asistencial o de ingeniería?</p> <p>De parte del Ministerio que apoye las instituciones para asegurar éstas capacitaciones</p>	<p>Las condiciones de los contratos comerciales no son competencia de regulación de este Ministerio, por consiguiente no son objeto de este proyecto.</p> <p>NO APLICA</p> <p>Sin embargo, basados en el Decreto 4725 de 2005, durante el desarrollo del proyecto en varios apartes se mencionan la importancia y los requerimientos de capacitación</p>

215	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	Se sugiere incluir que la intuición debe ofrecer una inducción inicial al usuario de los equipos al momento de ser contratado, como estrategia de disminución del error de usuario.	APLICA Ídem numeral 56.
216	ANDI	Cambiar "plan de capacitación" y precisar el contenida de la capacitación que debe hacer el sujeto obligado. Eliminar la palabra "repararlos" ya que el alcance del sujeto es hasta "mantener" los equipos correctamente. El sujeto obligado debe realizar solo una capacitación en las mejores prácticas de uso y cuidados, para asegurar que realice un adecuado soporte interno al personal clínico de la institución y sepa interpretar, corregir y colaborar en la mejora continua referida a los errores de usuario. La capacitación en uso y mantenimiento debe considerarse como una estrategia institucional, que impacta en la gestión del riesgo asociado a los equipos biomédicos y contribuye a que el personal de ingeniería y técnico esté en condiciones de mantenerlos correctamente y que el talento humano en salud los opere dentro de los parámetros recomendados por el fabricante.	Modificado: 2.3.2.1. El sujeto obligado debe elaborar y ejecutar el plan de capacitación en uso y mantenimiento de equipos biomédicos y deben llevar los registros de ejecución del mismo. La capacitación en uso y mantenimiento debe considerarse como una estrategia institucional, que impacta en la gestión del riesgo asociado a los equipos biomédicos y contribuye a que el personal de ingeniería y técnico esté en condiciones de prestar un soporte técnico correcto y que el personal asistencial los opere dentro de los parámetros recomendados por el fabricante.

217	LM instruments	Modalidad externa. La ejecución del mantenimiento se realiza a través de uno o varios contratos con personas naturales o jurídicas que, dentro del objeto de su actividad económica, declarada a los organismos pertinentes, se encuentra la realización de mantenimiento a equipo biomédico. Se debe indicar que dentro de los proveedores externos de mantenimiento, equipo de riesgo III debe ser directamente intervenido por el importador directo de la marca o un ingeniero con experiencia comprobada en el mantenimiento de este equipo.	NO APLICA	El Decreto 4725 de 2005, en su artículo 38, establece que "El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto". En este sentido, se establecen los tipos de proveedores externos de mantenimiento, para que el sujeto obligado pueda aplicar este precepto del mencionado Decreto. Adicionalmente en el proyecto establece: "Para los equipos biomédicos de tecnología controlada, el mantenimiento solo se podrá contratar con terceros con capacidad técnica demostrada y ellos deben responder solidariamente por el funcionamiento de los mismos. "
218	LM instruments	Especificar si está el proveedor a entregar dicha capacitación después del año de garantías, debe ser indicado que una vez perdida la garantía, la capacitación no la realizara quien vendió el equipo sino el sujeto obligado.	NO APLICA	Es el sujeto obligado quien en aras de cumplir con el requisito del plan de capacitación, debe establecer las relaciones comerciales con sus proveedores de forma libre y autónoma, garantizando la capacitación como estrategia institucional. Es así como no se puede sesgar a la garantía, ya que las condiciones comerciales pueden varían según las estrategias del sujeto obligado.
219	ANDI	<i>Adicionar el procedimiento de los errores y uso cuando el mantenimiento es externo</i> <i>Agregar:</i> Errores y Uso: El sujeto obligado debe identificar y gestionar los errores de uso; cuando el mantenimiento sea externo debe contemplar las recomendaciones del fabricante y trabajar con el usuario de los equipos.	NO APLICA	Independientemente de la modalidad de contratación del mantenimiento, es el sujeto obligado quien debe hacerse responsable de los errores de uso, por lo tanto las estrategias que este desarrolle para lograrlo no son de competencia de regulación de este proyecto.
220	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	Ser más específicos con los criterios de espacio en el área de Ingeniería Clínica, numeral 3.1.1 Planeación de los recursos materiales. La resolución 4445 de 1996 es muy general y no es específica en áreas de mantenimiento biomédico, lo cual es el fin de estos lineamientos.	NO APLICA	Los criterios específicos, serán aparte de las guías y manuales que debe elaborar el Ministerio, según lo contemplado en el artículo 8 numeral 8.1 del proyecto

221	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	<p>Del lugar de trabajo: El área de Ingeniería Clínica debe tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones ambientales favorables y ubicarse en un lugar visible • Iluminación acorde a la infra estructura y guiados por el RETILAP • Insumos básicos que requieren los dispositivos • Mesas de trabajo o similares y herramientas según la cantidad de personal en el área • Herramientas informáticas totalmente dotadas, suficientes para la cantidad de personal • Sistemas de comunicación (internet, intranet, teléfono, etc) • cuarto de almacenamiento temporal de equipos, equipo de comunicación. 	<p>NO APLICA Ídem numeral 220</p>
222	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>Del lugar de trabajo. Cuando se defina que el mantenimiento se va a realizar en el taller de reparaciones del área de ingeniería clínica, el sujeto obligado debe: No se puede establecer especificaciones de las áreas cuando este depende del equipo biomédico.</p> <p>Las áreas de trabajo donde se realice el mantenimiento cumplirán las especificaciones definidas por las Empresas que realizan cualquier tipo de mantenimiento.</p>	<p>Teniendo en cuenta los riesgos asociados al mantenimiento, y las especificidades de los equipos biomédicos, es el sujeto obligado quien en aras de cumplir su parte de responsabilidad debe definir el lugar donde se va a realizar el mantenimiento.</p> <p>NO APLICA Cuando defina realizarlo en el lugar donde se encuentran los equipos o en el taller de reparaciones, debe garantizar el control del riesgo asociado a estos.</p> <p>De esta forma, se busca brindar seguridad al paciente, a los usuarios, al talento humano en salud y al talento humano que realiza las actividades de mantenimiento.</p>

223	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>En el numeral 3.1.1.2. Cuando se defina que el mantenimiento se va a realizar en el taller de reparaciones del área de ingeniería clínica.3.1.1.2.4. En caso de que los sujetos obligados tengan varias sedes, se debe elegir un lugar de trabajo en cada una de ellas.De acuerdo a lo mencionado en los puntos anteriores y lo contemplado en el artículo 20 deroga- Resolución 2003 de 2014, "numeral 2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal".</p> <p>Podemos interpretar que el área de reparación de máquinas se reemplaza por el área de ingeniería clínica. Por Habilitación -servicio de Hemodiálisis , el área de reparación de máquinas se reemplaza por el área de ingeniería Clínica y para los demás equipos será el área de ingeniería Clínica del tercero (Proveedor)</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Al revisar detenidamente la Resolución 2003 y el numeral 2.3.2.5, de Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal, se evidencia que en el estándar de infraestructura se establece que: <i>"Para terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural se cuenta con equipos dedicados a la prestación de servicios de terapias extracorpóreas con requisitos mínimos de seguridad y mantenimiento recomendados por el fabricante"</i> y en el estándar de dotación que: <i>"Para terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural, cuenta con: equipos dedicados a la prestación de servicios de terapias extracorpóreas, con agua tratada o plantas portátiles de ósmosis inversa y con controles de calidad físicoquímico y bacteriológico; así como contar con requisitos mínimos de seguridad y mantenimiento recomendadas por el fabricante que garanticen la seguridad del tratamiento".</i>De otra parte, según el proyecto de resolución, cada sujeto obligado debe definir el lugar para el desarrollo de las actividades de mantenimiento y en caso de que tengan varias sedes, se debe elegir un lugar de trabajo en cada una de ellas, por lo tanto no se considera viable la modificación.</p>
-----	--	---	--

224	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	El área general que comprenda los servicios de mantenimiento como apoyo al funcionamiento de la prestación del servicio deberá cumplir con lo contenido en el artículo 36 numeral 4 de la Resolución 4445 de 1996 emitida por el Ministerio de Salud o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Debe ser claro que estas áreas son de aplicación de área de mantenimiento de IPS Hospitalaria y no es de aplicación de las IPS ambulatorias. Debe ser claro que estas áreas son de aplicación de área de mantenimiento de IPS Hospitalaria y no es de aplicación de las IPS ambulatorias.	<p>Teniendo en cuenta que el párrafo del artículo 6 de la Resolución 1439 de 2002, publicada en el Diario Oficial No. 45.000, de 16 de noviembre de 2002, 'Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales'; establece: 'PARÁGRAFO. Las disposiciones contenidas en la Resolución 4445 de 1996 se aplicarán exclusivamente a las instituciones que inicien su prestación de servicios a partir de la vigencia de la presente resolución, o a las modificaciones que se realicen en la infraestructura de instituciones ya existentes.'. En este sentido se limita, en el ámbito de aplicación de este proyecto, a las construcciones o adecuaciones nuevas. En este orden de ideas y basados en que en esta resolución se define al servicio de mantenimiento como "servicio donde se ubican los equipos fijos que garantizan la operatividad en las instituciones prestadoras de servicios de salud", que es un área diferente al lugar de trabajo que establece el proyecto de resolución, ya que no todos los equipos biomédicos son equipos fijos y no todos garantizan la operatividad en las instituciones, se modifica el numeral así: 3.1.1.2.3. Para las construcciones o adecuaciones nuevas el área general que comprenda los servicios de mantenimiento como apoyo al funcionamiento de la prestación del servicio deberá cumplir con lo contenido en el artículo 36 numeral 4 de la Resolución 4445 de 1996 emitida por el Ministerio de Salud o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.</p> <p>APLICA</p>
225	XINGMEDICAL S.A.S.	No sólo existen equipos de medición. También existen equipos que materializan medidas como simuladores y/o equipos de prueba. También existen los fantasmas y/o herramientas para control de calidad. Los cuales también deben ser incluidas como herramientas que nos permite probar los diferentes equipos médicos.	<p>Modificado:</p> <p>3.1.2.1. Realizar un listado de las herramientas, equipos de medición y demás instrumentos de prueba y control de calidad, requeridos para las actividades de mantenimiento, según el inventario y la modalidad definidos.</p> <p>APLICA</p>

226	XINGMEDICAL S.A.S.	Las herramientas deben tener una trazabilidad de un laboratorio de Calibración acreditado en 17025 y aplicar en las mediciones los factores de corrección del equipo, simulador y fantasma (dado el caso)	APLICA Modificado: 3.1.2.2. Contar con herramientas y equipos de medición que se listaron para la realización del mantenimiento y que cumplan con la normatividad que aplique en cada caso.
227	LM instruments	Se debe hacer aclaración sobre el tiempo de medición que puede hacer el sujeto obligado, y debe ser muy específico en indicar cuales son los mínimos requisitos en equipos e insumos para montar un laboratorio de metrología.	NO APLICA No se puede establecer los mínimos requisitos en equipos e insumos que requieren los sujetos obligados, ya que estos dependen de los equipos biomédicos con los que estos cuenten. Teniendo en cuenta los Decretos 1074 de 2015, 1595 de 2015, 2126 de 2015, los servicios de calibración y ensayo así como los laboratorios para estas actividades no son competencia de regulación de este ministerio, por lo que no se regula sobre la materia.
228	ANDI	Incluir "verificación" además de la calibración como uno de los procedimientos. Establecer los procedimientos para realizar mantenimiento, calibración y/o verificación y reposición de las herramientas y equipos de medición que apliquen. Se debe contar con la evidencia de estas actividades en la documentación de los equipos de medición.	APLICA Modificado: 3.1.2.3. Establecer los procedimientos para realizar mantenimiento, calibración, reposición y demás actividades en las herramientas y equipos de medición que apliquen. Se debe contar con la evidencia de estas actividades en la documentación de los equipos de medición.
229	Miguel Ángel Castro Leal	Para garantizar la calidad de las mediciones realizadas, se deberán realizar cálculos de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50

230	Zulma Medina PulidoIngeniera biomédica	No se debería condicionar que los productos de limpieza y desinfección sean los recomendados por el fabricante, ya que serían una variedad e insumos que en la realidad las instituciones no van a comprar por determinada línea de equipos cierto producto.	<p>NO APLICA</p> <p>El fabricante, dentro de la responsabilidad que comparte con el sujeto obligado frente al mantenimiento, es quien debe establecer los insumos requeridos para limpieza y desinfección, con el objetivo de prolongar la vida útil de los equipos biomédicos, de disminuir la ocurrencia de fallas y de no generar eventos que puedan poner en riesgo la seguridad del paciente. Estos costos asociados a los insumos, se deben contemplar desde los procesos de evaluación o adquisición, para que no se genere este tipo de inconvenientes que se mencionan frente a las compras de estos productos.</p>
231	Clínica Partenon	<p>¿Los insumos o repuestos que se generen en Colombia y que sean compatibles con varias marcas se pueden usar?</p> <p>Si cumple con su función creo que deberían ser aprobados</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Según el numeral 3.1.3.1. "<i>Cada sujeto obligado debe realizar un listado de insumos requeridos según su inventario con el objetivo de asegurar que la limpieza, desinfección y lubricación de los equipos biomédicos, se haga con los productos adecuados según las recomendaciones del fabricante</i>", y el numeral 3.1.4.1. "<i>El sujeto obligado debe establecer una lista de repuestos con los que debe contar para el funcionamiento en cada vigencia, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y el historial de repuestos utilizados</i>", se deben seguir las recomendaciones del fabricante para la adquisición de insumos y repuestos, con el objetivo de cumplir los requisitos de seguridad y funcionamiento de equipo biomédico según la finalidad prevista.</p>
232	ANDI	<p>Incluir el fabricante ó importador</p> <p>El sujeto obligado, en compañía con el fabricante/importador, podrá establecer una lista de repuestos con los que debe contar para el funcionamiento en cada vigencia, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y el historial de repuestos utilizados.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Es el sujeto obligado debe establecer el listado de repuestos requeridos y es este el responsable, además se tiene en cuenta las recomendaciones del fabricante, por lo que no se requiere la compañía del fabricante de forma obligatoria y no se puede decir que podrá establecer la lista, ya que este es un requisito obligatorio.</p>

233	ANDI	<p>Eliminar: "En la adquisición de los repuestos de equipos biomédicos que cuenten con permiso de comercialización, se debe verificar que estos se encuentren amparados bajo este documento", ya que la verificación del registro sanitario de los repuestos, que necesariamente "no se encuentran detallados en su totalidad" puede constituir un obstáculo en su comercialización. Los repuestos deben estar amparados en el permiso de comercialización o registro sanitario de manera general o específica por número de parte, referencia o modelo, ya que en todos los registros no se encuentran detallados en su totalidad.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Según el Artículo 24, del Decreto 4725 de 2005, en el párrafo 4°, se establece que <i>"Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar"</i>, por lo que siguiendo este lineamiento, no es posible eliminar. En este sentido, los repuestos "pueden" estar amparados en el permiso de comercialización de manera general o específica por número de "parte o serie", ya que en todos los registros no se encuentran detallados en su totalidad.</p>
234	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	<p>Hace falta el registro de baja, ya que es el fin del ciclo útil de los equipos y se debe registrar de tal manera que se sepa la finalidad de los componentes del equipo o dispositivo médico.</p>	<p>APLICA</p> <p>Se adiciona registro de retirada del servicio en articulación con los procesos definidos en el numeral 6 del proyecto de resolución.</p>

235	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>Los registros son el principal insumo para la elaboración de los informes y el seguimiento a los indicadores de mantenimiento. No es muy claro en el manual el contenido de estos registros. Es importante que se aclare que estos registros deben ser realizados por quienes realizan el mantenimiento de los equipos y no debe ser de responsabilidad del registro por el prestador de servicios de salud. Es este quien lo solicita como soporte del mantenimiento realizado. Debe exigirse al proveedor externo la elaboración y ejecución de los registros. No es muy claro en el manual el contenido de estos registros. Es importante que se aclare que estos registros deben ser realizados por quienes realizan el mantenimiento de los equipos y no debe ser de responsabilidad del registro por el prestador de servicios de salud. Es este quien lo solicita como soporte del mantenimiento realizado. Debe exigirse al proveedor externo la elaboración y ejecución de los registros.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El sujeto obligado es el responsable de los registros, ya que es éste el que debe garantizar la trazabilidad de la información relacionada con los equipos biomédicos que funcionan dentro de este. Los registros no pueden depender del proveedor externo que</p>
236	Ing. Jaime Cárdenas Martínez Fundación Santa Fe de Bogotá	<p>El numeral 3.1.5.1. Incluye el traslado, la cual es una función administrativa de control, generalmente ejercida por una dependencia como activos fijos. Mantener el traslado en la hoja de vida del equipo biomédico requiere por lo tanto una actividad adicional que no agrega valor para el propósito de la gestión orientada a la seguridad del paciente, y es la conciliación con el sujeto que controla los activos fijos. Si se está requiriendo correspondencia entre la identificación interna institucional y el inventario de equipos biomédicos, replicar los traslados en la hoja de vida sería redundante e ineficaz.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>En primer lugar no se puede generalizar esta función administrativa, ya que según el sujeto obligado y su autonomía de funcionamiento, puede o no ser esta una función ejercida por otra dependencia, por lo que la premisa en que se basa la observación no es totalmente cierta. Adicionalmente <i>"el objetivo de este documento es consignar la información durante toda la vida útil y llevar un consolidado que permita identificar las características históricas y técnicas del equipo biomédico así como su historial"</i>, por lo que el historial de traslado puede convertirse en una herramienta para realizar diagnóstico o evaluación de los equipos biomédicos según el contexto y la realidad del sujeto obligado, su funcionamiento administrativo, entre otras variables.</p>

237	ANDI	<p>Agregar el alcance de la responsabilidad del sujeto obligado sobre la hoja de vida del equipo</p> <p>Agregar: <i>Para los equipos que no sean propiedad del sujeto obligado, el registro de la hoja de vida debe comprender desde la instalación del equipo en la institución y durante su permanencia. Es responsabilidad del sujeto obligado mantener bajo custodia y control la hoja de vida permanente.</i></p>	<p>APLICA</p> <p>En el numeral 3.1.5.1, se aclara que para los equipos biomédicos que no sean propiedad del sujeto obligado, el registro de la hoja de vida debe comprender en el historial, únicamente la información desde la instalación en el sujeto obligado, durante su permanencia hasta su retiro seguro, adicionalmente las características históricas y técnicas del equipo biomédico.</p>
238	ANDI	<p>Eliminar la expresión "que suministra el fabricante". Se cuenta con protocolos de Mantenimiento exclusivos del fabricante con el fin de dar garantía a los equipos que no pueden suministrarse a la Institución. Registro de protocolo de mantenimiento preventivo. El registro de protocolo de mantenimiento incluye todos los requisitos definidos para el mantenimiento preventivo y deben ser basados en las recomendaciones <i>del manual de usuario y/o operación.</i></p>	<p>NO APLICA</p> <p>Según el Decreto 4725 de 2005 en sus artículo 18, 24, 38 se debe entregar la información referente al mantenimiento de equipos biomédicos, así como lo establece el artículo 55 adicionalmente.</p>
239	Clínica Partenon	<p>No pedir específicamente un código de correlación de mantenimiento correctivo.</p> <p>La institución puede manejar un formato donde se relacionen todas las solicitudes hechas por el personal asistencial</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Cuando la solicitud de mantenimiento no está incluida en el reporte de mantenimiento correctivo, debe mantener un código que los correlacione, para garantizar la trazabilidad de la información y poder identificar las respuestas a las solicitudes hechas por el talento humano en salud.</p> <p>Si no existe un código de correlación entre la solicitud y la respuesta, no se podrá identificar con facilidad la relación entre estos dos.</p>

240	ANDI	<p>Cambiar "Personal de Ingeniería" por "El sujeto obligado"</p> <p>Agregar: cuando aplique según la modalidad de contratación.</p> <p>Estos registros se generan como evidencia de la actividad de mantenimiento correctivo, sobre un equipo biomédico. En éste, el sujeto obligado registra las tareas realizadas e incluye el tiempo invertido y datos sobre los costos del mantenimiento cuando aplique según la modalidad de contratación, cuando aplique según la modalidad de contratación.</p>	<p>APLICA</p> <p>Según las definiciones de numeral 2.1.1., se aclara para incluir según la modalidad de contratación.</p> <p>Estos registros se generan como evidencia de la actividad de mantenimiento correctivo, sobre un equipo biomédico. En éste, el personal de ingeniería y técnico o el personal de terceros, registran las tareas realizadas e incluye el tiempo invertido y datos sobre los costos del mantenimiento.</p>
241	Clínica Partenon	<p>A que se refiere la frase costos de mantenimiento ¿Se deben discriminar por precio?Ser más explícito respecto a esto</p>	<p>NO APLICA</p> <p>En el numeral 4. Es explícito cuando establece los recursos financieros donde se mencionan los costos iniciales y de sostenimiento, adicionalmente el indicador 6.2.7., requiere el establecimiento de los costos de mantenimiento. En este sentido, el sujeto obligado debe llevar costos y gastos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos y es este quien debe establecer las estrategias y herramientas específicas para lograrlo.</p>
242	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	<p>Se establece que los manuales de operación deben reposar en el área donde los equipos biomédicos se encuentran funcionando, debe ser un punto sugerido más no obligatorio. Debe contemplarse la posibilidad de la custodia de los manuales de manera centralizada en el Dpto. de Ingeniería Clínica.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Los manuales de operación son la herramienta para que las personas que utilizan los equipos biomédicos, puedan resolver dudas e inquietudes al respecto. Por lo tanto se debe garantizar que se tenga acceso a estos en cualquier momento que se requieran, por eso deben estar en el área donde los equipos biomédicos funcionan.</p>
243	Clínica Partenon	<p>No se ve la necesidad de dejar los manuales en el área asistencial.</p> <p>Deben reposar en el área de Ingeniería Clínica</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 242</p>

244	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>Cada sujeto obligado debe contar con un listado de los manuales que existen clasificados en operación y mantenimiento.</p> <p>Es importante aclarar los manuales que son de uso y manejo de quienes realizan el mantenimiento de los equipos biomédicos. Es diferente a los documentos de soporte para el personal de la salud como es la guía rápida y el manual de uso.</p> <p>Para el objeto obligado, prestador de salud se debe cumplir con el Manual de Uso del equipo y Manual de Guías rápidas, en el idioma en castellano.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Se hace diferenciación en los numerales 3.2.1.2 y 3.2.1.3 para los requisitos de manuales de operación y manuales de mantenimiento.</p> <p>Las guías rápidas que mencionan, no son requisitos que defina el Decreto 4725 de 2005, ni que se consideren obligatorias dentro del proyecto. Sin embargo pueden seguir siendo herramientas que desarrollen para mejorar el uso y funcionamiento de los equipos biomédicos.</p>
245	ANDI	<p>¿Cómo se asegura el área biomédica de la institución que mantiene actualizado su documentación de servicio de acuerdo a las actualizaciones que hace el fabricante? Esto aplica solo a aquellas instituciones que compran equipos biomédicos y tienen un área biomédica a cargo del mantenimiento de los equipos. Adicionar: <i>El sujeto obligado debe solicitar periódicamente al fabricante la actualización de los documentos de servicio.</i></p>	<p>APLICA</p> <p>Se ajusta en numeral 3.2.1.4, el sujeto obligado no sabrá cuando hay actualización de estos documentos, en cambio el fabricante es la fuente primaria de esta información, por lo que se puede plantear así: El titular del registro sanitario deberá actualizar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, al sujeto obligado, cuando exista alguna modificación.</p>
246	ANDI	<p>Los manuales de instalación son confidenciales y de exclusiva propiedad del fabricante. En caso de requerirse Personal especializado (exclusivo o capacitado por el fabricante) para la Instalación de los Equipos Biomédicos, se dejará constancia de la Instalación en las actas correspondientes.</p> <p>Eliminar: "y adicionar el manual de instalación en ambos idiomas".</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Se basa en el Decreto 4725 de 2005, artículos 18 y 24 en donde se establece que estos son los manuales que se compromete a entregar el titular del registro sanitario y permiso de comercialización.</p>

247	ANDI	Cambiar "manual" por "guía" de mantenimiento La guía de mantenimiento solo puede ser interpretada y utilizada por personal de ingeniería y técnico previamente capacitado.	NO APLICA Ídem numeral 81
248	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	Sugerimos se pueda incluir un GRUPO DE EQUIPOS MEDICOS a los cuales no les aplica el levantamiento de hoja de vida, como:1. Aquellos equipos biomédicos de clasificación de riesgo I como fonendoscopios, reguladores de yugo, laringoscopios entre otros equipos que no cuentan con todos los datos necesarios para diligenciar una hoja de vida, sin embargo se incluyen en el cronograma de mantenimiento y se controla el cumplimiento de acuerdo a la estrategia de cada institución.2. Los comodatos puntualmente Bombas de infusión, en las instituciones manejamos un volumen muy alto y la rotación de estas bombas es muy frecuente en cuanto a la modalidad correctiva que plantea el comodatario, generalmente las bombas que salen a reparación no son las mismas que regresan, por esta razón proponemos no se realice hoja de vida pero si se lleve un control como el mencionado en el punto 1.	NO APLICA En el proyecto se define que <i>"La hoja de vida es un documento único que debe existir para cada equipo biomédico que funcione en el sujeto obligado y se elabora solo una vez durante la vida útil del mismo. El propietario de la hoja de vida es el propietario del equipo biomédico, éste documento es administrado por el responsable técnico del lugar donde éste equipo funciona. En caso de que un equipo biomédico funcione en diferentes sedes, cada uno de ellos debe tener copia de la hoja de vida. El objetivo de este documento es consignar la información durante toda la vida útil y llevar un consolidado que permita identificar las características históricas y técnicas del equipo biomédico así como su historial de mantenimiento y traslado"</i> .Basado en lo anterior, la afirmación que estos son <i>"equipos que no cuentan con todos los datos necesarios para diligenciar una hoja de vida"</i> , no tiene fundamento, ya que el proyecto no establece dichos datos, por lo que la observación no es válida.Sin embargo en virtud del artículo 8 del proyecto, en los manuales y guías que elaborará el Ministerio como herramienta para que los sujetos obligados adopten los lineamientos de gestión de equipos biomédicos y que incluyen formatos y recomendaciones, se observarán los datos aplicables en la hoja de vida, diferenciados para algunas clases de equipos biomédicos.
249	Diego Bobadilla	EXAGERACION	NO APLICA Teniendo en cuenta que no es un requisito obligatorio, ya que va precedido de la palabra "puede", no se considera que sea una exageración frente a la realidad que muchos sujetos obligados tienen estos documentos digitales, pero sin tener en cuenta los requisitos de gestión documental.

250	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	<p>Es importante aclarar a que normativa se refiere, ya en este punto hay conceptos variables entre Secretarías departamentales.</p> <p>La hoja de vida puede estar en formato digital y teniendo en cuenta los contenidos establecidos en la normatividad XXX.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>La normatividad de gestión documental puede modificarse en el tiempo, teniendo en cuenta que al incluirse literalmente en este aparte puede quedar obsoleto el requisito cuando no se mencionen las nuevas normas.</p> <p>En este sentido no es viable establecer en este proyecto las normas aplicables.</p>
251	ISABEL CRISTINA ARISMENDI ESPINOSA Ingeniero Biomédico	<p>Las inspecciones de seguridad y funcionamiento se le puede solicitar al proveedor a quien se le compra el equipo? (esto es para minimizar costos de la IPS y se le carga al costo del valor de la compra del equipo nuevo) ya que no se si el literal 3.2.2.8. "Las inspecciones de seguridad las realiza únicamente personal de ingeniería y técnico interno o del proveedor externo." Lo restringe a que lo haga la IPS.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Se remarca el aparte donde se amplía al proveedor externo:3.2.2.8. "Las inspecciones de seguridad las realiza únicamente personal de ingeniería y técnico interno o del proveedor externo."</p>
252	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	<p>Sugerimos que el manejo del rotulado permita que sea manejado de acuerdo a las necesidades de cada institución, teniendo en cuenta que, las instituciones manejan criterios diferentes, por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El rotulado se realiza a equipos de clasificación IIB. 2. El rotulado se realiza a equipos de clasificación I Y IIa si el tamaño del equipo facilita que se pueda adherir. 	<p>NO APLICA</p> <p>El marcado es un requisito voluntario, por lo tanto es de acuerdo al criterio del sujeto obligado</p>
253	Organización Clínica Bonnadona Prevenir	<p>En el numeral correspondiente a ROTULADO DEL MANTENIMIENTO se encuentra dos términos que pueden generar confusión, "El marcado es un REQUISITO VOLUNTARIO..." la palabra requisito encierra un carácter obligatorio y no voluntario.</p>	<p>APLICA</p> <p>Modificado: 3.3.1.1. El marcado es voluntario en cada sujeto obligado pero se debe tener en cuenta que si dentro de las recomendaciones, el fabricante establece que no se deben adherir etiquetas, se deberá seguir estas recomendaciones.</p>

254	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	No se debería dejar la desinfección en el área de mantenimiento, solo al momento del ingreso al servicio que se realice la desinfección por parte de enfermería.	NO APLICA	Se busca mitigar los riesgo asociados no solo al talento humano en salud, si no al personal que realiza el mantenimiento por lo tanto se requiere que se haga un proceso de desinfección previa al mantenimiento
255	ANDI	Agregar el servicio de un tercero en el traslado de los equipos Cuando la ejecución del mantenimiento requiera traslado de los equipos biomédicos , se deben establecer además, las actividades de limpieza y desinfección para ingresarlos al área de ingeniería clínica, o para enviarlos a las instalaciones del tercero contratado para prestar el servicio , así como para devolverlos al área donde funciona el equipo biomédico	APLICA	Se ajusta en numeral 3.3.2.3., cuando la ejecución del mantenimiento requiera traslado de los equipos biomédicos, se deben establecer además, las actividades de limpieza y desinfección para ingresarlos al área de ingeniería clínica, o para enviarlos al tercero contratado, así como para devolverlos al área donde funciona el equipo biomédico.
256	Universidad Pontificia Bolivariana	Asociar al documento la plataforma estratégica de la institución y solicitar que se definan la misión, visión, objetivos y metas del área de ingeniería clínica de tal forma que se facilite la alineación del mantenimiento con la institución.	APLICA	Modificado: 5.3 La misión, visión, objetivos y metas del área de ingeniería clínica
257	Diego Bobadilla	Esto para qué sirve?	NO APLICA	El objetivo es contextualizar al evaluador o verificador sobre el prestador y las motivaciones que lo llevaron a tomar las decisiones dentro de los procesos de gestión de equipos biomédicos.
258	Compensar	Reporte de Información: Se debería entregar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, las correspondientes fichas técnicas de los indicadores de gestión solicitados, esto con la finalidad que todas las instituciones tengan la misma información bien en los SGC internos.	NO APLICA	Las fichas técnicas de los indicadores se establecen como parte de los manuales y guías que el Ministerio elaborará, en desarrollo del artículo 8 del proyecto. Estas fichas técnicas contienen las metas para el indicador, serán emitidas una vez se expida el proyecto con el objeto de que se dé inicio al proceso de implementación. Teniendo en cuenta que estas fichas pueden variar según las necesidades se ha considerado no dejarlas como parte de la resolución.

259	Fresenius Medical Care Colombia S.A.	<p>Los indicadores de gestión de mantenimiento incluyen muchas variables que no son tenidas en cuenta en el proyecto y las condiciones de operación de muchas clínicas y entidades son diferentes por lo que los indicadores no reflejarían la actividad completa de la organización.</p> <p>Por lo anterior se sugiere que los indicadores sean definidos por cada organización y controlados por el sistema de calidad de las organizaciones.</p>	<p>Los indicadores planteados, se usan para medir parámetros críticos en procesos claves de mantenimiento y así lograr identificar hitos que permitan mejorar las prácticas y que sirva como herramienta para que la alta administración, conozca el impacto de la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos.</p> <p>NO APLICA</p> <p>En este sentido, aunque deben estar articulados con el sistema de calidad del sujeto obligado, se requiere que sean reportados y analizados de forma regional y nacional, así se establecen herramientas objetivas para conocer la realidad del país y plantear políticas públicas para el mejoramiento del sistema de salud colombiano</p>
260	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica – ACIB	<p>Se sugiere el cambio del criterio “número de órdenes de servicio resultas (Hasta devolver el equipo al normal funcionamiento)” por Total de solicitudes de servicio generadas por el área asistencial en un periodo de tiempo, para mayor claridad.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El numerador del indicador planteado es “<i>número de órdenes de servicio resultas (Hasta devolver el equipo al normal funcionamiento)</i>” y el denominador es: “<i>Total de órdenes de servicio generadas en el periodo de tiempo</i>”. Por lo tanto cambiar el numerador por “<i>Total de solicitudes de servicio generadas por el área asistencial en un periodo de tiempo</i>”, no sería viable ya que esto se refiere a algo diferente.</p>
261	Hospital la Victoria E.S.E	<p>Se sugiere: cambiar el total de órdenes de servicio generadas en el periodo de tiempo por total de solicitudes de servicio generadas por el área asistencial en un periodo de tiempo para mayor claridad</p>	<p>APLICA</p> <p>Para dar claridad y articular con el registro que se menciona en el numeral 3.1.5.4. Se modifica así:</p> <p>6.2.2. Porcentaje (%) del cumplimiento de las solicitudes de mantenimiento o del mantenimiento correctivo</p> $MC = \frac{(NSMR)}{TSMG} * 100$ <p>NSMR= Número de solicitudes de mantenimiento resueltas (Hasta devolver el equipo al normal funcionamiento) en el periodo de tiempo TSMG= Total de solicitudes de mantenimiento generadas en el periodo de tiempo.</p>

262	<p>ISABEL CRISTINA ARISMENDI ESPINOSA Ingeniero Biomédico</p>	<p>El indicador 6.2.3. Mantenimiento correctivo resolutivo, no me queda muy claro; si esto es para indicar que tan rápido se dio respuesta a una solicitud de mantenimiento correctivo, pienso que debería ser menor el tiempo, por ejemplo 1 o dos días, con esto sabemos si hay disponibilidad del repuesto/accesorio y si el personal que tenemos es eficiente y así no dura el equipo tanto tiempo fuera de servicio., o evaluar si el proveedor externo de mantenimiento tienen buena respuesta en solicitudes de correctivo.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Lo que se mide con el indicador 6.2.3., es la resolutivez del mantenimiento correctivo, en otras palabras, se busca medir la capacidad para resolver las necesidades de las solicitudes de mantenimiento en el menor tiempo posible. Posteriormente este indicador puede analizarse en mayor detalle para identificar las causas dentro de la institución y establecer las mejoras que se requieren e identificar que los recursos que se tengan sean los suficientes.</p> <p>El tiempo se basa en un estándar internacional que se utiliza para las mediciones en mantenimiento y fue validado por los actores que participaron en la construcción de la norma, estableciéndolo como viable para las primeras mediciones que se realizan en el tema.</p>
263	<p>Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB</p>	<p>Se debe tener en cuenta que el tiempo de resolución de un daño depende no solo del profesional a cargo, sino del tipo de falla, del tipo de equipo y de la variable del tiempo de entrega no definida de repuestos (los fabricantes no tienen un tiempo especificado para entregar repuestos), por lo que se sugiere que para el seguimiento de este indicador, se indiquen medidas o se clarifique.</p>	<p>APLICA</p> <p>Las fichas técnicas de los indicadores nos permiten establecer los parámetros y las medidas que nos permiten clarificar las mediciones que se realizan a través de los indicadores. Las fichas técnicas de los indicadores se establecen en las guías que el Ministerio, en desarrollo del artículo 8, emitirá.</p>
264	<p>Equipo de Tecnología Biomédica MEDERI</p>	<p>El tiempo planteado, es relativo, y no se pueden unificar todas las tecnologías e IPS. Consideramos que es suficiente el indicador de mantenimiento correctivo por periodo de tiempo. Adicional se dificulta el manejo del indicador en instituciones que no manejen una herramienta sistematizada robusta (software) dependiendo el tamaño de la misma IPS, la cantidad de proveedores y cantidades en tecnología.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Lo que se mide con el indicador 6.2.3., es la resolutivez del mantenimiento correctivo, con esto se busca medir la capacidad para resolver las necesidades de las solicitudes de mantenimiento en el menor tiempo posible.</p> <p>Posteriormente este indicador puede analizarse en mayor detalle para identificar las causas dentro de la institución y establecer las mejoras que se requieren e identificar que los recursos que se tengan sean los suficientes y se puede plantear por clase de equipo</p>

265	Hospital la Victoria E.S.E	Es difícil de medir ya que según sea el daño y el equipo así será el tiempo de resolución. Se debe tener en cuenta que los fabricantes no tienen un tiempo fijo para la entrega de repuestos, esto hace difícil medir y más para un informe anual, es un indicador de no fácil seguimiento.	NO APLICA Ídem numeral 266
266	Zulma Medina Pulido Ingeniera biomédica	Nos parece que es el mismo indicador de medición de mantenimientos correctivos realizados en el periodo de tiempo.	<p>NO APLICA</p> <p>Lo que se mide con el indicador 6.2.3., es la resolutivez del mantenimiento correctivo, con esto se busca cuantificar la capacidad para resolver las necesidades de las solicitudes de mantenimiento en el menor tiempo posible. Posteriormente este indicador puede analizarse en mayor detalle para identificar las causas dentro de la institución y establecer las mejoras que se requieren e identificar que los recursos que se tengan sean los suficientes.</p> <p>El indicador 6.2.2 se usa para medir el cumplimiento de las solicitudes de mantenimiento generadas en el periodo de tiempo, independiente del tiempo se respuesta.</p>

267	ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA	<p>Si bien es importante la medición control y trazabilidad de indicadores, es ambiguo se proponga un indicador como el 6.2.4 para todos los equipos médicos que puedan generar paro en servicio. Esto genera confusión y exceso de trabajo para las instituciones, al final no aporta beneficio. Además, si el equipo genera paro del servicio pero se aplica una contingencia para darle continuidad al servicio, como se mediría el indicador? Generar una nota aclaratoria que este indicador se debe medir para aquellas tecnologías consideradas más importantes, críticas, estratégicas o que produzcan impacto en la institución. El no hacerlo llevaría a que se mida el tiempo de parada para todos los equipos (por ejemplo; para un fonendoscopio? para una balanza?). Propongo también considerar algunas metas o límites para los indicadores, son esto se puede hacer una real trazabilidad y control. Por ejemplo en el caso de este indicador de disponibilidad una meta mínima de 90% puede ser ideal.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>El objetivo de limitar este indicador a los equipos médicos que al fallar generan paro en el servicio, es identificar los equipos biomédicos críticos que impactan en el acceso o la oferta de servicios en salud. El estado ideal sería que en todos los sujetos obligados se tenga un plan de contingencia para subsanar la disponibilidad y que no exista limitación en el acceso o la oferta de servicios asociada al estado de los equipos biomédicos, pero la realidad subjetiva demuestra que no sucede esto. Por esta razón se evidencia la necesidad de contar con evidencia objetiva de esta realidad. Las metas de los indicadores se encuentran en las fichas técnicas que se publicaran en las guías que elaborará el Ministerio, en desarrollo del artículo 8.</p>
268	Fresenius Medical Care Colombia S.A.	<p>Indicador Disponibilidad de equipos biomédicos. Antes la situación inevitable de un daño en un equipo, las organizaciones tienen diferentes estrategias: suministro en sitio de equipos de respaldo, atención al paciente en otras instalaciones de la organización, etc. El indicador no da un reflejo exacto de la atención al paciente por estos casos.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Lo que se busca medir con este indicador es el impacto del mantenimiento de equipos biomédicos en el acceso y en la oferta de los servicios asociados a la atención en salud.</p>

269	Hospital la Victoria E.S.E	Este indicador no se debe llevar a la parada de la prestación de servicio del área asistencial, dado que para mitigar este riesgo se debe contar con planes de contingencia para que la continuidad de la atención. Por lo que este indicador debe medir el tiempo de parada del equipo biomédico relacionado a la oportunidad y agilidad de respuesta.	NO APLICA Ídem numeral 267
270	Hospital la Victoria E.S.E	<p>Teniendo en cuenta que el resultado de un error o de varios errores relacionados con el uso, puede llevar a una acción insegura que genere un suceso adverso (evento o incidente), este indicador no debe estar enfocado a la parte de solo mantenimiento sino al proceso de puesta en marcha (uso y mantenimiento) y sugerimos dirigirlo de la siguiente forma:</p> <p>Numero de reportes relacionados con fallas o sucesos adversos generados por uso de equipo biomédico/ Numero de equipos biomédicos en el servicio.</p>	<p>NO APLICA</p> <p>Según el numeral 2.3.3, el sujeto obligado debe "<i>identificar y gestionar de los errores de uso. El área de ingeniería clínica debe trabajar con los usuarios de los equipos biomédicos para detectar qué elementos llevan al error del usuario así como la frecuencia de falla y gestionarlos correctamente</i>".</p> <p>En este sentido, se debe identificar frente a las solicitudes de mantenimiento, las cuales se generan durante el uso o funcionamiento del equipo, cuántas de estas son asociadas a los errores de uso. Así mismo, este indicador busca dar indicios frente a las fallas asociadas a la disponibilidad del equipo y la relación con el estado de los mismos. Por estas razones, no puede modificarse como se plantea.</p>

271	Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica - ACIB	El indicador debería ser planteado en relación al valor inicial del equipo, cuánto cuesta mantenerlo, cual es la inversión inicial de adquisición y cuál es el valor actual (según depreciación) del equipo. Para así tener un indicador de eficiencia financiera. Sugerimos dirigirlo de la siguiente forma: Costo de mantenimiento anual / costo actual del equipo, el resultado se debe gestionar que no sobre pase el 10% del costo de inversión inicial.	<p>NO APLICA</p> <p>La Organización Mundial del Comercio-OMC alienta a los países miembros a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando existan, lo anterior en aplicación del principio de precaución, lo cual hace poco probable que sean impugnadas jurídicamente en el marco internacional. Es así como la OMS en su documento técnico Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos "El coeficiente de costo de servicio es un parámetro útil para determinar la eficacia en términos financieros de un programa de mantenimiento. El coeficiente se calcula dividiendo el costo anual total de funcionamiento de un programa de mantenimiento por el valor (costo inicial) del equipo médico en el inventario. En los Estados Unidos, por ejemplo, el coeficiente de costo de servicio es de entre el 5% y el 10% (1). Este coeficiente se puede alcanzar solamente cuando se dispone de recursos considerables, y solo después de un periodo prolongado de mejora del desempeño". Es así como este indicador permitirá a los sujetos obligados y país realizar referenciación de la información sobre la eficacia en términos financieros. Adicionalmente con la Ley 1314 de 2009 "por la cual se regulan los principios y normas de contabilidad e información financiera y de aseguramiento de información aceptados en Colombia, se señalan las autoridades competentes, el procedimiento para su expedición y se determinan las entidades responsables de vigilar su cumplimiento" y los demás decretos y resoluciones reglamentarias así como por la Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF), los análisis de depreciación tienen un proceso diferente que no es objeto a regular de este proyecto.</p>
272	Hospital la Victoria E.S.E	Este indicador debería ser planteado en relación al valor inicial del equipo, cuánto cuesta mantenerlo, cual es la inversión inicial de adquisición y cuál es el valor actual (según depreciación) del equipo. Para así tener un indicador de eficiencia financiera. Sugerimos dirigirlo de la siguiente forma: Costo de mantenimiento anual / costo actual del equipo, el resultado se debe gestionar que no sobre pase el 10% del costo de inversión inicial.	<p>NO APLICA</p> <p>Ídem numeral 271</p>

273	ESE Hospital Universitario de Santander	El indicador. Eficacia financiera del programa, debe ser por equipo.	NO APLICA	Ídem numeral 271
274	Fresenius Medical Care Colombia S.A.	Indicador Eficacia financiera del programa. Los diferentes tipos de equipos por su diseño presentan diferentes frecuencias de fallo; la confiabilidad y frecuencia de falla de un equipo completamente electrónico es mucho menor que la de un equipo con componentes mecánicos, hidráulicos, etc. por lo que no admiten comparación con un mismo indicador.	NO APLICA	El indicador es de todos los lineamientos para la gestión de equipos biomédicos, por lo que no se compara individualmente el equipo, si no el costo en mantenimiento con el costo del inventario de forma general.
275	Clínica Partenon	¿A qué correo se debe enviar ésta información? Ser más explícito respecto a esto	NO APLICA	El Ministerio definirá en el periodo de transición el formato y periodicidad del envío de la información.
276	Gerencia de Aseguramiento de Calidad RTS	Es importante clarificar la periodicidad de los tiempos de entrega de dichos indicadores. Periodicidad de cumplimiento de anual al año anterior	NO APLICA	Las fichas técnicas de los indicadores nos permiten establecer la periodicidad de la medición en los indicadores. Las fichas técnicas de los indicadores se establecen en las guías que el Ministerio, en desarrollo del artículo 8, emitirá. Así mismo el Ministerio establecerá las condiciones para la remisión de la información.
277	ISABEL CRISTINA ARISMENDI ESPINOSA Ingeniero Biomédico	En los indicadores solo nombran para mantenimiento preventivo y correctivo, pero si se establecen las otras estrategias planteadas, no se llevarían indicadores? O usamos estos mismos indicadores pero con el nombre de las estrategias que seleccionemos?	NO APLICA	Estos indicadores planteados son los mínimos que debe llevar el sujeto obligado y reportar como parte de la información que como país debemos identificar frente a los procesos y resultados claves de mantenimiento como herramienta para que la alta administración, conozca el impacto del desempeño del área de ingeniería clínica en la prestación de servicios de salud. En este sentido, estas estrategias son las que requieren reporte de indicador de forma obligatoria, los demás indicadores que el sujeto obligado requiera llevar en desarrollo de las demás estrategias, podrá realizarlo, pero no deberá reportarlo a las entidad de vigilancia que le compete.

278	Diego Bobadilla	<p>Para que sirven toda esa cantidad de indicadores?, ustedes no sabe de un principio que se llama "Dime como me mides y te diré como me comporto", además está no saben que entre más controlo un proceso con indicadores la gestión disminuye porque no hay tiempo para realizar los cálculos, las nuevas técnicas de gestión dicen que un proceso debe tener un solo indicador, más de uno es pérdida de tiempo.Y en este caso sería 2 uno de mantenimiento preventivo y otro de mantenimiento correctivo, el resto de indicadores sobra.</p>	<p>Los indicadores planteados, se usan para medir parámetros críticos en procesos claves de mantenimiento y así lograr identificar hitos que permitan mejorar las prácticas y que sirva como herramienta para que la alta administración, conozca el impacto del desempeño del área de ingeniería clínica en la prestación de servicios de salud. Estos hechos permiten medir los procesos para identificar los resultados y mostrar las condiciones que se pueden intervenir para mejorar el rendimiento, basados en que al tomar inexactas mediciones se tomas malas decisiones. En este sentido estos indicadores que se han identificado como indicadores claves de mantenimiento se centran en dos objetivos, el primero, medir la confiabilidad de los equipos y el segundo medir el desempeño del presupuesto; así mismo se plantean indicadores de resultado y en indicadores de proceso con fichas técnicas que el Ministerio, en desarrollo del artículo 8, emitirá.Lo anterior basado en el principio establecido por Peter Drucker: "No es posible administrar lo que no puedes controlar y no puedes controlar lo que no puedes medir".</p> <p>NO APLICA</p>
279	<p>Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical</p>	<p>En el registro de las pruebas de ingreso, se debe especificar una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.</p>	<p>NO APLICA Ídem numeral 50</p>
280	<p>Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical</p>	<p>Las pruebas de ingreso, se debe especificar una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.</p>	<p>NO APLICA Ídem numeral 50</p>

281	Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical	Por favor especificar la metodología estadística concreta para calcular la Probabilidad de falla	APLICA Ídem numeral 171
282	Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical	Dentro de las acciones del sujeto obligado debería incluirse la evaluación de desempeño como obligatoria, que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM..	NO APLICA Ídem numeral 50
283	Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical	Deben incluir evaluaciones de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
284	Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical	Para mantenimiento correctivos mayores que puedan afectar el funcionamiento del equipo sujeto a este mantenimiento, se debe incluir una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50

285	Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical	El personal de gestión debe ser para todas las modalidades, interna, externa y mixta.	APLICA Ídem numeral 209
286	Ing. Jorge Enrique Maldonado Aragón - Gerente Biosancta - BSA medical	Para garantizar la calidad de las mediciones realizadas, se deberán realizar cálculos de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
287	MILENA MALDONADO	En el registro de las pruebas de ingreso, se debe especificar una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
288	MILENA MALDONADO	Las pruebas de ingreso, se debe especificar una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
289	MILENA MALDONADO	Por favor especificar la metodología estadística concreta para calcular la Probabilidad de falla	APLICA Ídem numeral 171

290	MILENA MALDONADO	Dentro de las acciones del sujeto obligado debería incluirse la evaluación de desempeño como obligatoria, que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM..	NO APLICA Ídem numeral 50
291	MILENA MALDONADO	Deben incluir evaluaciones de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
292	MILENA MALDONADO	Para mantenimiento correctivos mayores que puedan afectar el funcionamiento del equipo sujeto a este mantenimiento, se debe incluir una evaluación de desempeño que incluya todos los puntos de la evaluación de desempeño, incluyendo una manera de asegurar la calidad de las mediciones como es el cálculo de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
293	MILENA MALDONADO	El personal de gestión debe ser para todas las modalidades, interna, externa y mixta.	APLICA Ídem numeral 209

294	MILENA MALDONADO	Para garantizar la calidad de las mediciones realizadas, se deberán realizar cálculos de incertidumbres de acuerdo a la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida GUM de la oficina internacional de pesas y medidas BIPM.	NO APLICA Ídem numeral 50
-----	---------------------	---	------------------------------