



# **PROGRAMA DE CAPACITACIONES - TECNOVIGILANCIA**





**E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE  
AFANADOR DE TOCAIMA**

**AÑO 2025**

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 2 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDAD FRENTE AL PROGRAMA.....	3
3. ALCANCE .....	3
4. NORMATIVA .....	3
5. DEFINICIONES Y SIGLAS .....	4
6. CONTENIDO DEL PROGRAMA.....	4
7. RIESGOS.....	8
8. ANEXOS .....	¡Error! Marcador no definido.
9. CONTROL DOCUMENTAL.....	11

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 3 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## 1. OBJETIVO

Proporcionar a la **E.S.E Hospital Marco Felipe Afanador de Tocaima** sus **Centros de salud Johan agua de Dios, Rafael reyes de Apulo** y su **Puesto de salud de Jerusalén**, un recurso humano calificado en términos de conocimiento, habilidades y actitudes para prevenir y controlar los riesgos de seguridad inherentes al uso de equipos y dispositivos médicos para la vigencia 2025.

## 2. RESPONSABILIDAD FRENTE AL PROGRAMA

CARGO/ROL O ACTIVIDAD DESEMPEÑADA	RESPONSABILIDAD FRENTE AL PROGRAMA
Ingeniero biomédico y/o tecnólogo	Identificación de necesidades de capacitación
Ingeniero biomédico y/o tecnólogo	Socialización de cronograma de capacitaciones
Ingeniero biomédico y/o tecnólogo	Ejecución evaluación y seguimiento del programa

## 3. ALCANCE



Este documento aplica para la tecnología existente en la **E.S.E Hospital Marco Felipe Afanador de Tocaima** y sus **sedes adscritas** el cual comienza desde la adquisición de las diferentes tecnologías, durante la vida útil, y hasta su disposición final, a través de planes de socialización continuos al personal operativo y asistencial que corresponda, en el manejo adecuado y seguridad de las tecnologías presentes en la institución.

## 4. NORMATIVA

**Resolución 3100 de 2019** define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, así mismo, adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.

**Artículo 5-7 capítulo 11 del decreto 4725 del 2005** expedido por el ministerio de protección social, clasifica los dispositivos médicos en cuatro categorías, según el riesgo: I, IIA, IIB, III.

**Resolución 434 del 2001:** Igualmente, deberán velar por la garantía en los procesos de instalación y mantenimiento de la tecnología biomédica, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 4 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

**Resolución 5095 de 2018** por el cual se adopta el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia.

**Artículo 3. de la dotación hospitalaria.** Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática.

**Artículo 5o. de equipo biomédico.** Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud



## 5. DEFINICIONES Y SIGLAS

- **Dispositivo biomédico:** se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación
- **Vida útil:** duración estimada que un equipo puede tener, cumpliendo correctamente con la función para el cual ha sido diseñado.
- **Entrenamiento:** Busca impartir la preparación en el ejercicio de las funciones del colaborador con el objetivo de que se asimilen en la práctica los oficios; se orienta a atender, en el corto plazo, necesidades de aprendizaje específicas requeridas para el desempeño del cargo, mediante el desarrollo de conocimientos, habilidades y actitudes observables de manera inmediata.
- **Capacitación** Permite instalar un conocimiento permanente en el tiempo y que redunde en beneficios organizacionales, la misma utilizará metodología de capacitación presencial o virtual teniendo en cuenta las temáticas que se desarrollen de conformidad con el diagnóstico de necesidades de aprendizaje organizacional y las temáticas aprobadas.

## 6. CONTENIDO DEL PROGRAMA

### a. GENERALIDADES

En las instituciones prestadoras de servicios en salud, es necesario una continua capacitación, a causa de las diferentes rotaciones de personal, la adquisición de nuevas tecnologías o la falta de conocimiento por parte del personal asistencial (médico y de enfermería) acerca del uso de los dispositivos médicos. Al inicio de cada vigencia se identifican, establecen, aprueban e incluyen las necesidades de capacitación de tecnología biomédica, dentro del plan de capacitaciones institucionales, dando alcance al 100% del personal y dando prioridad a los equipos de alto riesgo.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 5 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## CAPACITACION DE USO SEGURO DE NUEVA TECNOLOGIA



Se detectan las necesidades de capacitación cuando se adquiere nueva tecnología, para lo cual se asegura que el proveedor o fabricante de estos dispositivos brinde la capacitación al personal técnico y asistencial y que esta sea dirigida por parte de personal competente y certificado en el uso de dicha tecnología. Así mismo se realiza evaluación de adherencia y registro de asistencia.

## CAPACITACION DE USO SEGURO DE TECNOLOGIA EXISTENTE



Cuando la entidad posee la tecnología, se debe tener en cuenta indicadores de eventos adversos, el nivel de riesgo del equipo, solicitudes por parte de los líderes de cada área y los reportes de falla o duda recurrente del equipo. Además, de garantizar que este personal asista a la capacitación y adquiera el conocimiento necesario para evitar fallas en el diagnóstico y riesgo en la vida del paciente, para la implementación del Programa se tiene en cuenta los siguientes factores:

- La identificación de las necesidades de capacitación.
- La cantidad del personal que va a asistir a la capacitación.
- Los turnos del personal a capacitar.
- Verificación de las herramientas necesarias para la capacitación, es decir, el material, los accesorios y las instalaciones adecuadas.
- La persona encargada de ofrecer la capacitación.
- El método de difusión de la capacitación, es decir, el lugar, la fecha, la hora en caso de ser presencial.
- Se debe de elaborar una estrategia con diversas herramientas para que el personal sea capacitado en su mayoría.
- Ejecutar el plan de capacitación y verificar por medio de evaluaciones el conocimiento adquirido en la capacitación.
- Documentar los resultados y el personal que asistió a la capacitación
- Se dejará registro de la participación a la capacitación.
- Al finalizar cada periodo se entregarán los informes correspondientes soportes de capacitación test y fichas metodológicas de las capacitaciones impartidas.
- Guías rápidas de uso

Al inicio de cada vigencia se establece un cronograma que incluye toda la tecnología biomédica dando mayor periodicidad a la tecnología de alto riesgo, este cronograma es enviado al área de calidad para que sea aprobado y al área de talento humano para que sea incluido en el plan de capacitaciones institucional.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 6 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

Uno vez se ejecutan las capacitaciones se realiza seguimiento de la cobertura por medio de una lista de asistencia (*THDE-F-01*).

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA							
	DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO							
	ASISTENCIA, SOCIALIZACIONES, CAPACITACIONES Y/O EVENTOS							
CÓDIGO: THDE-F-01	VERSIÓN V.03	FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2020	ÚLT. ACTUALIZACIÓN: 21/02/2025		PÁGINA 1 DE 1			
LUGAR:	FECHA:		HORA DE INICIO:	HORA DE TERMINACIÓN:				
TEMA - OBJETIVO:			ÁREA RESPONSABLE DEL PROCESO:					
Nº	NOMBRE COMPLETO	No. DE CÉDULA	CARGO	SEDE	TIPO DE VINCULACIÓN	TELÉFONO	EMAIL	FIRMA
1								
2								
3								
4								

El registro de estas incluye actas de capacitación, listado de asistencia, evaluaciones y es archivado por el área de ingeniería biomédica.

### CONTENIDO DE LAS CAPACITACIONES DE USO SEGURO DE LA TECNOLOGIA



Dentro de las capacitaciones de uso seguro de tecnología se dan a conocer los siguientes criterios

- Riesgos y puntos de control
- Instrucciones de uso
- Reconocimiento del equipo y sus partes
- Limpieza y desinfección
- Practica de uso seguro de la tecnología
- Comunicación en caso de falla

### CONTENIDO DE LAS CAPACITACIONES DE TECNOVIGILANCIA

Dentro de las capacitaciones de tecnovigilancia conocer los siguientes criterios:

- Conceptos y normativa
- Clasificación de riesgo de dispositivos y equipos biomédicos
- Identificación de riesgos
- Que reportar y metodologías de reporte
- Practica de uso seguro de la tecnología
- Generalidades del Programa de tecnovigilancia

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 7 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## METODOLOGIAS DE CAPACITACIÓN

La Empresa Social del Estado Marco Felipe Afanador de Tocaima, realiza capacitaciones de forma virtual (reuniones por medio de meet) y presencial, para cada una de estas metodologías se realizan evaluaciones después de la capacitación (pos-test) por medio de formularios de Google, se cuenta con evaluaciones de entrenamiento que se realizan en campo a cada persona evaluando el conocimiento respecto al uso del equipo.

## GUÍAS RÁPIDAS.

Los equipos de riesgo IIA y IIB cuentan con guías de manejo rápido que cuentan con los siguientes ítems.



- Información general
- Imagen alusiva
- Recomendaciones
- Forma de uso
- Limpieza y desinfección
- Advertencias
- Comunicación en caso de falla

 GUIA RAPIDA DE MANEJO Y LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 				 GUIA RAPIDA DE MANEJO Y LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 			
CODIGO:	FECHA:	VERSION:	HOJA 1	CODIGO:	FECHA:	VERSION:	HOJA 2
INFORMACION GENERAL				FORMA DE USO			
RECOMENDACIONES				ADVERTENCIAS			
EQUIPO: MARCA: MODELO: NIVEL RIESGO:							
IMAGEN ALUSIVA				FORMA DE USO			
				LIMPIEZA Y DESINFECCION			
				EN CASO DE FALLA			

## b. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROGRAMA

El programa de capacitación se medirá por medio del indicador porcentaje de personal capacitado, las metas son:

- Realizar inducción al 100% del personal que ingrese al personal durante cada vigencia
- Capacitar al 90% del personal asistencial en el manejo y seguridad de tecnología

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 8 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



### c. PLAN ACCIÓN

Nº	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Elaboración de cronograma de capacitación de acuerdo a las necesidades de cada servicio	Departamento ingeniería biomédica	Cronograma de capacitaciones
2	Socializar el cronograma de capacitación con el personal	Departamento ingeniería biomédica	Acta de reunión
3	Solicitar al proveedor o distribuidor del equipo de forma escrita la disposición del personal técnico para realizar la capacitación con el manejo adecuado, recomendaciones de limpieza y posibles riesgos asociados al uso del equipo para equipos que se encuentran en comodato	Departamento ingeniería biomédica	Solicitud vía email
4	Se da inicio a la capacitación con un pre-test para evaluar el conocimiento previo que tiene el personal sobre el tema	Departamento ingeniería biomédica/ personal que asiste a la capacitación	Pre- test
5	Se realiza la capacitación al personal de diferentes áreas sobre el manejo, limpieza y seguridad de los dispositivos biomédicos.	Departamento ingeniería biomédica/ personal que asiste a la capacitación	Acta de reunión Formato capacitaciones
6	Al finalizar la capacitación se aplica un post test con el fin de evaluar la adherencia de los temas.	Departamento ingeniería biomédica/ personal que asiste a la capacitación	Post- test
7	Cuando se realiza inducción y/o reintroducción se hace llegar por medio electrónico, material de estudio al personal de interés	Departamento ingeniería biomédica/	Acta de reunión Formato capacitaciones

### 7. RIESGOS

Los eventos que se pueden ocasionar al no cumplirse el objetivo del programa son:

IDENTIFICACIÓN DE RIESGO					
RIESGO	PR	FR	IM	VALOR	ACCIÓN PREVENTIVA

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA BIOMÉDICA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-03	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 24/03/2024	Página 9 de 9 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

Riesgos en el uso de la tecnología	1	1	3	3	Ejecutar el cronograma de capacitación creado para el hospital
Conocimiento insuficiente para el uso seguro de la tecnología	1	1	3	3	
<b>SIGLAS</b>					
PR: Probabilidad	FR: Frecuencia			IM: Impacto	
<b>CRITERIO DE CALIFICACIÓN</b>					
Bajo= 1	Medio= 3			Alto= 5	
<b>VALOR</b>					
El resultado se obtiene de multiplicar			PR*FR*IM		

## 8. CONTROL DOCUMENTAL

<b>APROBACIÓN</b>			
	CARGO	NOMBRE	FECHA
ELABORÓ	Ingeniera Biomédica	Jeidy Obando	24/03/2024
REVISÓ	Asesora de Calidad	Jazmin Ávila	24/03/2024
APROBÓ	Gerente	Manuel Fernández	24/03/2024.

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>				
VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR
01	24/03/2024		Se crea documento	Jeidy Obando
02	03/01/2025	6	Se actualiza ítem de guías rápidas	Jeidy Obando