

# JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE UN INGENIERO BIOMEDICO EN LA INSTITUCIÓN

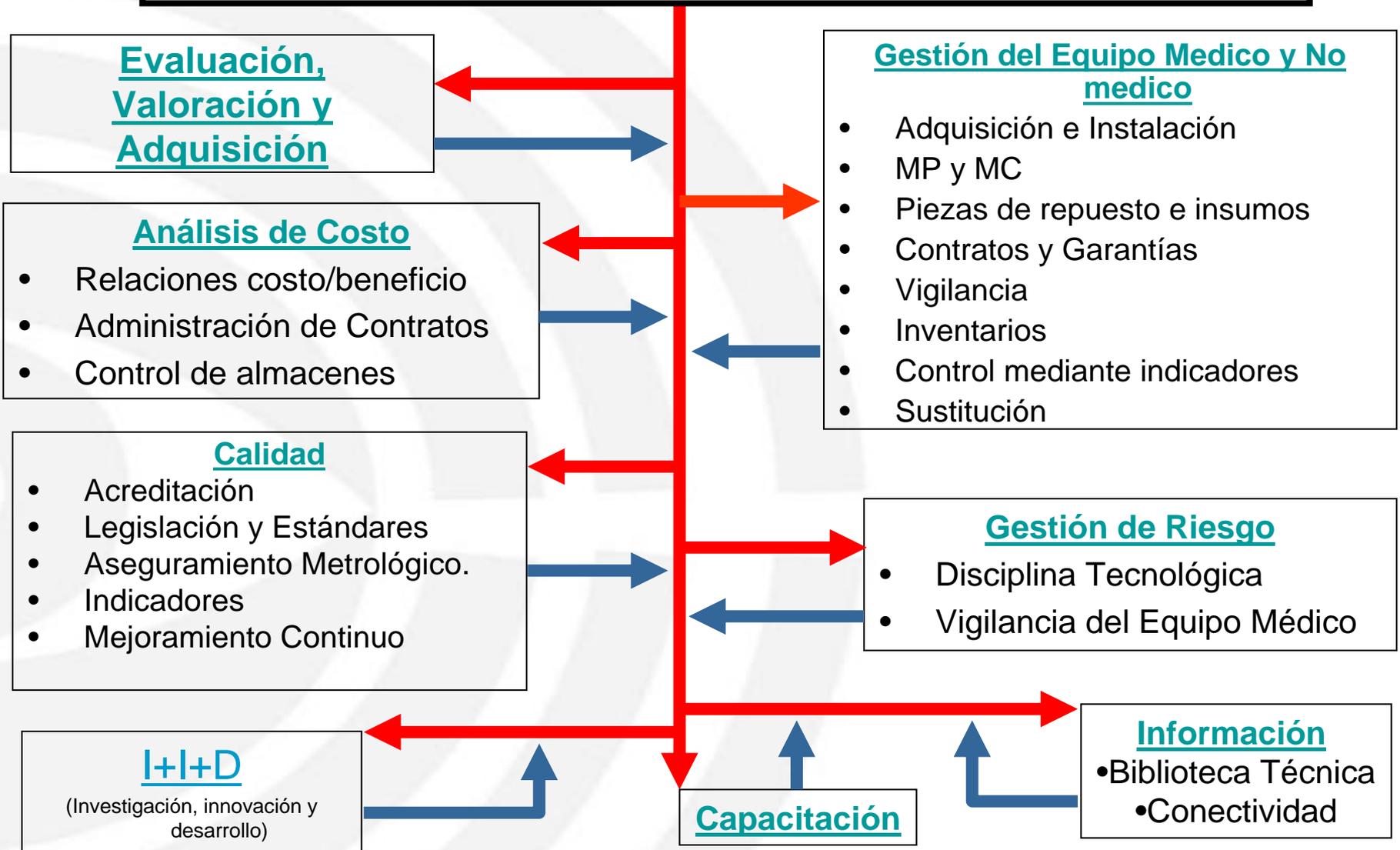




## NORMATIVIDAD RELACIONADA CON LA NECESIDAD DE UN INGENIERO BIOMEDICO

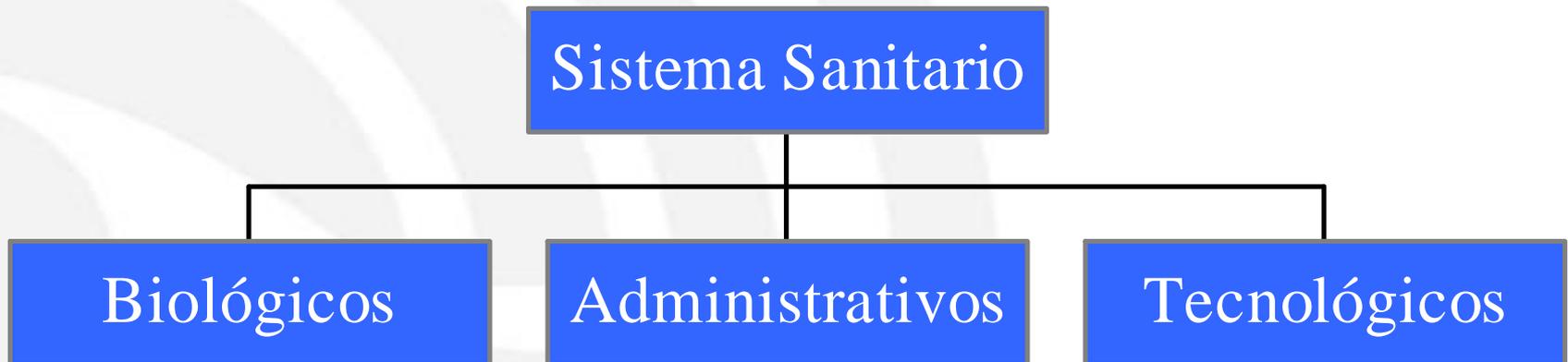
- **NTC ISO 14971 de 2007:** Gestión de Riesgo para determinar la seguridad de un producto sanitario por parte del fabricante durante todo el ciclo de vida del producto. La institución debe contar con un **profesional competente** el cual se encargara de la verificación del cumplimiento de normatividad y buenas practicas de manufactura por parte del fabricante.
- **Decreto 4725 de 2005:** Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un **responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines** o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.
- **Decreto 1011 de 2006:** Designar como mínimo un **profesional competente en el tema**, responsable de facilitar los procesos tecnológicos, para diagnóstico y tratamiento médicos, optimizando las relaciones costo/beneficio.
- **Resolución 4816 de 2008:** Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Donde se debe designar como mínimo, un **profesional competente en el tema**, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia y gestor de la comunicación con la Red Nacional de Tecnovigilancia.

# Gestión del Ingeniero Biomédico



# INGENIERÍA BIOMÉDICA

La Ingeniería Biomédica se ocupa de la Gestión Tecnológica Hospitalaria, cuyo principal objetivo es alcanzar una atención de excelencia a costo razonable, mediante el empleo racional y eficiente de la tecnología.



*1976, en su Manual of Accreditation la Joint Commission on Accreditation of Hospitals reconoce la existencia de Ingenieros Biomédicos.*

*1990, el American College of Clinical Engineering (ACCE) establece la definición del ingeniero biomédico.*

# FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL INGENIERO BIOMEDICO

- ✓ Asesoría para la selección, compra, inspección e instalación de los equipos médicos e industriales.
- ✓ Diseño de los planes de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo de los equipos.
- ✓ Evaluar defectos de diseños en el equipamiento o en la edificación.
- ✓ Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
- ✓ Desarrollar actividades de promoción, prevención y formación, en relación al desarrollo e implementación del programa institucional y la gestión de incidentes adversos con dispositivos médicos.
- ✓ Identificar los factores de riesgo asociados a los efectos o problemas de seguridad relacionados con la tecnología biomédica.
- ✓ Identificar y evaluar los factores riesgo asociados al uso y comercialización de dispositivos médicos que pueden generar la aparición de incidentes adversos.



# FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL INGENIERO BIOMEDICO

- ✓ Identificar y valorar los efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados.
- ✓ Determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos biomédicos para prevenir su aparición.
- ✓ Desarrollar, gestionar, implementar y mantener los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa institucional de Tecnovigilancia.
- ✓ Promover la vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan riesgo de generación de eventos adversos.
- ✓ Desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia.
- ✓ Incentivar y promover la cultura de reporte o notificación de cualquier Evento o incidente relacionados con los dispositivos médicos.



# FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL INGENIERO BIOMEDICO



- ✓ Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.
- ✓ Informar de manera inmediata al Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.
- ✓ Enviar trimestralmente los informes periódicos al Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
- ✓ Establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes de la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los dispositivos médicos.
- ✓ Promover en cada punto de la Red de Tecnovigilancia, la participación activa como multiplicadores de información, logrando así un sistema de vigilancia integral.



**GRACIAS**