

	GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO		CÓDIGO	DO-BU-01
			VERSIÓN	01
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		FECHA	29/05/2023
			PÁGINA	1 de 7
ELABORÓ		REVISÓ	APROBÓ	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad	

1. CONTENIDO

1.1. OBJETIVO GENERAL:

Diseñar un programa de capacitación para el personal de salud en la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS en el uso adecuado de la tecnología biomédica.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar las estrategias necesarias para garantizar la gestión del conocimiento en la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS en relación a la complejidad de la tecnología médica y de los procedimientos para el manejo de los dispositivos médicos en la división.
- Adoptar estrategias para asegurar el manejo adecuado de los dispositivos médicos e instruir al personal de la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS en el uso seguro de la tecnología biomédica.
- Identificar las pautas o pasos a seguir para realizar una capacitación efectiva en el personal de salud.

1.3. ALCANCE:

Este programa es aplicado en la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS para garantizar la gestión del conocimiento del personal asistencial que desarrolla las actividades.

1.4. RESPONSABLES:

Los responsables están clasificados por etapas, como se relaciona a continuación:

- Responsable de la ejecución del programa de capacitación en el uso de los dispositivos médicos es el profesional biomédico
- Responsables del programa: médicos tratantes, auxiliares de enfermería, profesional biomédico, pacientes y familiares
- Responsables del análisis y seguimiento de las capacitaciones es el comité de tecnovigilancia y el comité de seguridad del paciente

1.5. DEFINICIONES:

- **Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- **Acción preventiva:** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- **Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- **Defectos de calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **Dispositivo médico:** Define a instrumentos, aparatos, materiales, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción.
- **Dispositivo médico clase I (Bajo Riesgo):** Son aquellos dispositivos médicos sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión,
- **Dispositivo médico clase IIa (Riesgo Moderado):** Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar seguridad y efectividad.

	GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO		CÓDIGO	DO-BU-01
			VERSIÓN	01
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		FECHA	29/05/2023
			PÁGINA	2 de 7
ELABORÓ		REVISÓ	APROBÓ	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad	

- **Dispositivo médico clase IIb (Riesgo Alto):** Todos los dispositivos médicos invasivos que se destinen a un uso prologando, los de tipo quirúrgico destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, los que se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación y los que son utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual.
- **Dispositivo médico clase III (Muy Alto Riesgo):** Todos los dispositivos médicos que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central, los que se incorporen como parte integral de una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos y los que fueron elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables.
- **Dispositivo médico fraudulento:** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos para un solo uso.
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:
 1. Enfermedad o daño que amenace la vida.
 2. Daño de una función o estructura corporal.
 3. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 4. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 5. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 6. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Fallas de funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **Formato de reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Incapacidad permanente o parcial:** Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- **Incidente adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

	GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO		CÓDIGO	DO-BU-01
			VERSIÓN	01
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		FECHA	29/05/2023
			PÁGINA	3 de 7
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ		
Líder Gestión Bienestar Universitario	Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad		

- **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo llevar a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **Peligro Inmediato:** Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.
- **Programa institucional de tecnovigilancia:** Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **Red de tecnovigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- **Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos en un periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
- **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **Señal de alerta:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Soporte Vital:** Mantiene la vida del paciente durante un corto periodo de tiempo.
- **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos o características relacionados con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministro desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- **Uso incorrecto:** Se ocupa de la detección, evaluación y la previsión de los riesgos asociados al uso inadecuado de los dispositivos médicos según indicaciones del fabricante.

1.6. DESCRIPCIÓN

1.6.1. PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN

1.6.1.1. Métodos utilizados para la capacitación en el uso adecuado dispositivos médicos

Considerando que el rol del personal asistencial incluye varios aspectos como el cuidado, el uso correcto de los equipos biomédicos, es necesario elaborar un programa de capacitación para el buen uso de los equipos médicos, que permita fortalecer la relación entre el personal médicos y el usuario, aprovechar todas las funciones para las que están diseñados los dispositivos médicos y reducir los costos asociados con los eventos adversos de los dispositivos médico, garantizando la seguridad del paciente y del usuario.

La OMS1 indica que una capacitación apropiada es esencial para la seguridad del paciente, además expresa que el servicio farmacéutico tiene la doble responsabilidad de garantizar que el personal técnico y asistencial, posean la información y la capacitación y que conozca las responsabilidades frente al uso de los dispositivos médicos.

	GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO		CÓDIGO	DO-BU-01
			VERSIÓN	01
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		FECHA	29/05/2023
			PÁGINA	4 de 7
ELABORÓ		REVISÓ	APROBÓ	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad	

Este programa tiene como objetivo ampliar el conocimiento del personal clínico asistencial de la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS y garantizar que todo el personal esté capacitado en el uso de equipos médicos. Esto da cuenta de horarios y espacios adecuados, utilizando entornos virtuales accesibles en toda la División de Servicios Asistenciales y de Salud, creando un ambiente ideal para el desarrollo del propósito fundamental de la capacitación. Además de los entornos virtuales de formación, se presentan capacitaciones magistrales donde se desarrolla el proceso de enseñanza-aprendizaje de forma personal o virtual, a través de charlas y talleres.

1.6.1.2. Cronograma de capacitaciones

El programa de capacitación para el uso correcto de equipos médicos es un aliado de otros programas institucionales, como: seguridad del paciente, tecnovigilancia y seguridad y salud en el trabajo (pertenecen al grupo de salud ocupacional y contribuye a la reducción de accidentes laborales), pues a medida que se den los resultados esperados y los trabajadores de la salud apliquen los conocimientos adquiridos para el uso correcto de los dispositivos médicos, los indicadores de calidad pueden intentar cambiar su dinámica en una dirección beneficiosa, lo que se expresa en la reducción de incidentes o eventos adversos generados en los pacientes, dispositivos médicos y/o personal asistencial que los manipula.

Para la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS, un programa de capacitación en el buen uso de dispositivos médicos, le permite cubrir un aspecto del estándar del Talento Humano (TH), del proceso de habilitación, especificado en la resolución 3100 de 2019. Las capacitaciones sobre el uso de dispositivos médicos, se deben realizar por lo menos una cada trimestre del año y debe participar el personal asistencial contratado por la entidad.

Para el desarrollo del cronograma de capacitaciones se realiza el respectivo diligenciamiento en el formato CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS que se puede encontrar en el proceso de dotación de la gestión de bienestar universitario, en el cual se definen la proyección de capacitaciones durante el año vigente.

La elaboración del cronograma se realizará en la primera semana de inicio de cada año, teniendo en cuenta todas las capacitaciones que se realizarán durante el año vigente, de manera que se pueda prever el cronograma se ejecutara correctamente.

Las capacitaciones serán realizadas y organizadas por el personal de servicios asistenciales y de salud, con el fin de dar una buena orientación en lo que refiere al buen uso y correcto manejo de los equipos biomédicos, para prevenir incidentes y/o eventos relacionados con dichos equipos.

Los equipos biomédicos tienen la siguiente prioridad:

- Clasificar según su riesgo, en las categorías de: no invasivos, invasivos y activos.
- Cuando la institución adquiera un nuevo equipo, se asegura de que se brinde capacitación de cómo funciona y el uso correcto del equipo, así mismo abordar las inquietudes que puedan surgir por el personal asistencial y de salud.
- Si se requieren acciones de mejora en el equipo biomédico, a causa del mal uso de los mismos.

1.6.2. EVALUACION DE LAS CAPACITACIONES

1.6.2.1. Detectar las necesidades de la capacitación

Realice un seguimiento de qué capacitación se necesita, cuándo se necesita y qué método es mejor para desarrollar los conocimientos, habilidades y capacidades necesarios en los empleados. Si se genera una disminución en el cumplimiento de los objetivos de productividad o un aumento en las quejas de los usuarios y/o eventos adversos y situaciones peligrosas pueden indicar una capacitación inadecuada. Para organizar una formación eficaz, las necesidades se evalúan sistemáticamente mediante tres tipos de análisis:

- **Análisis organizativo:** Se analizan estos enfoques conociendo los entornos y estrategias de la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS, los cambios tecnológico interno, la rotación del personal y los recursos económicos destinados para la capacitación, así como el tiempo dedicado para esta misión
- **Análisis de tareas:** Se debe considerar la descripción y especificaciones del puesto de trabajo, enumerando las áreas y obligaciones de cada puesto, siendo muy detallado en el paso a paso de cada tarea.
- **Análisis personal:** Se determina quienes necesitan capacitación y quienes no, mirando el trasfondo de las deficiencias si es por capacidad o falta de capacitación.

1.6.2.2. Evaluación de la capacitación

	GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO		CÓDIGO	DO-BU-01
			VERSIÓN	01
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		FECHA	29/05/2023
			PÁGINA	5 de 7
ELABORÓ		REVISÓ	APROBÓ	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad	

Este punto es el más importante para determinar la eficacia de la capacitación, pero puede subestimarse fácilmente en la evaluación deficiente. Por lo tanto, hay cuatro criterios principales para evaluar las capacitaciones:

Reacción: Implica evaluar la reacción de los participantes, si están felices tienen más probabilidad de enfocarse en los principios de la capacitación.

Aprendizaje: Considera evaluar el conocimiento y las habilidades antes del programa de capacitación para garantizar una línea base de los participantes. Sin embargo, al evaluar antes y después de la capacitación, se puede medir en forma paralela un grupo de control que pueda predecir la mejora proporcionada por la capacitación.

Comportamiento: Este hecho forma parte de la transferencia de la capacitación, que se puede realizar de varias maneras:

- Presentación de elementos idénticos: La capacitación realizada utilizó condiciones de trabajo similares.
- Centrarse en principios generales: Busca los principios generales del puesto de trabajo, en vez de enfocarse en comportamientos mecánicos.
- Establecer un clima para la transferencia: Asegurar que el entorno de trabajo apoye, refuerce y recompense la aplicación de las habilidades o nuevos conocimientos.
- Proporcionar a los empleados estrategias para transferir: Se trata de evitar el retorno a comportamientos pasados mediante la identificación de situaciones de riesgo y el desarrollo de estrategias para atacarlas. Enseñando al empleado a tener un mayor control sobre la retención de los comportamientos aprendidos.

Resultados: De acuerdo con este criterio, la capacitación evaluada en términos de mejoras en la productividad, reducción de quejas de los empleados, reducción de costos y reporte de eventos adversos.

1.6.3. INDICADORES DE PROGRAMA DE CAPACITACION EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Se plantearon los siguientes indicadores que permitan evaluar y conocer las falencias con el uso de los dispositivos médicos y así poder fortalecerlos mediante la capacitación continua:

- Inconvenientes con el uso de dispositivos médicos
- Estadísticas de eventos e incidentes adversos en relación a los dispositivos médicos
- Seguimiento al uso de los dispositivos
- Cumplimiento del cronograma de capacitaciones

1.6.4. GENERACIÓN DE RESULTADOS ESTADISTICOS

Los indicadores son puntos de referencia, que brindan información cualitativa o cuantitativa, conformada en uno o más datos, constituidos por percepciones, números, hechos, opiniones o medidas, que permiten el desarrollo del proceso de seguimiento y evaluación, que están relacionadas por sí misma.

En el formato de "FICHA TECNICA", la medida, el numerador y el denominador se reflejan en la primera parte el objetivo; donde se divide el numerador entre el denominador y el resultado se expresa como decimal; el cual tiene una meta determinada por el criterio de la persona que lo elabora y es expresado en porcentaje (%). De esta forma se genera un resultado estadístico por cada trimestre del año.

1.6.5. POLITICA DE USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

La División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS están comprometidos con la tecnovigilancia fomentando una atención segura, promoviendo una cultura de uso seguro de los dispositivos y equipos biomédicos entre los usuarios, sus familias y colaboradores; desarrollando acciones para identificar, capturar, prevenir y gestionar los riesgos hasta minimizar la ocurrencia de eventos adversos; a través de la implementación de herramientas de tecnovigilancia, promoción de la cultura de seguridad, garantizando un entorno no punitivo, mediante la capacitación continua.

1.6.6. TRAZABILIDAD

Para dar seguimiento al programa con respecto a la vida útil de los dispositivos médicos en general, se mantendrá una base de datos de todos los casos que resulten de las capacitaciones bajo supervisión del Profesional Biomédico encargado.

	GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO		CÓDIGO	DO-BU-01
			VERSIÓN	01
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		FECHA	29/05/2023
			PÁGINA	6 de 7
ELABORÓ		REVISÓ	APROBÓ	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad	

1.6.7. MÉTODO PARA EVALUAR LA ADHERENCIA A ESTE MANUAL

Evaluación del conocimiento mediante la herramienta de auditoría: Pre test y Post test que nos permita determinar el nivel de adherencia de las capacitaciones antes y después de ellas.

1.6.8. MÉTODO DE RETROALIMENTACIÓN

En el Comité de Tecnovigilancia, Seguridad del paciente se implementará el Post test.

1.6.9. FRECUENCIA DE REVISION DEL PROGRAMA

La revisión se realiza cada dos años y/o cuando se aplique un cambio de la normatividad existente.



Vigilada Mineducación

GESTIÓN DE BIENESTAR UNIVERSITARIO

CÓDIGO	DO-BU-01
VERSIÓN	01
FECHA	29/05/2023
PÁGINA	7 de 7

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN EL USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Líder Gestión Bienestar Universitario	Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad

2. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA	RESPONSABLES
01	Creación Documento. Versión Original integrada al SIGC. Documentos y registros para la habilitación de los servicios de salud que se ofertan desde la División de Servicios Asistenciales y de Salud adscrita a la Vicerrectoría de Bienestar Universitario a la comunidad institucional.	29/05/2023	Elaborado por: <ul style="list-style-type: none">Luis Eduardo Trujillo Toscano (Vicerrector Bienestar Universitario)Lina Mariela Ardila Marín (Coordinadora División Servicios Asistenciales en salud)Mónica Bautista (Profesional Apoyo Planeación - Calidad) Aprobado por: <ul style="list-style-type: none">Henry Luna (Líder de Calidad)