

**Guía de implementación del estándar de Dotación de habilitación en salud, Resolución 3100 de 2019**

La presente guía tiene como objetivo proporcionar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y Consultorios Médicos en Colombia un marco general **para cumplir con el estándar de dotación** establecido en la Resolución 3100 de 2019. Este estándar se enfoca en garantizar que las instituciones cuenten con el equipamiento necesario para ofrecer servicios con calidad y seguridad a sus pacientes.

**TABLA DE CONTENIDO**

**TABLA DE CONTENIDO**  
Estándar de Dotación  
RES. 3100 de 2019

2.1	INVENTARIO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	PAG.3	
	CONDICIONES TÉCNICAS DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS	2.2	
2.3	CAPACITACIÓN DE USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	PAG.3	
	DOTACIÓN DEFINIDA EN EL ESTANDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS	2.4	
2.5	SUFICIENCIA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:	PAG.4	

[www.unsitiogenial.es](http://www.unsitiogenial.es)

## **CAPITULO 1. NORMATIVA COLOMBIANA DE HABILITACIÓN EN SALUD.**

### **RESOLUCIÓN 3100 DE 2019:**

La Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social establece los procedimientos y condiciones que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y Consultorios Médicos deben cumplir para ofrecer servicios de salud en el país.

### **APLICAN A:**

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- Profesionales Independientes de Salud.
- Transporte Especial de Pacientes.
- Entidades con Objeto Social Diferente a la prestación de servicios de salud.
- Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.
- Las Entidades Responsables de Pago.
- Superintendencia Nacional de Salud.

La resolución 3100 del 2019 está subdividida por estándares los cuales están basados en lineamientos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Los siete (7) estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de servicios de salud son:

1. Talento humano.
2. Infraestructura.
3. **Dotación.**
4. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.
5. Procesos Prioritarios.
6. Historia Clínica y Registros.
7. Interdependencia.

## CAPITULO 2. ESTANDAR DE DOTACIÓN DE HABILITACION EN SALUD.

Al implementar estos procedimientos, las instituciones de salud lograrán cumplir con el estándar de dotación estipulado en la Resolución 3100 de 2019, asegurando la disponibilidad de equipamiento idóneo para brindar servicios de salud seguros tanto a los pacientes como al personal asistencial. El objetivo primordial de este estándar es establecer las condiciones mínimas e indispensables que garanticen la disponibilidad y el mantenimiento apropiado de los equipos biomédicos, con el fin de minimizar al máximo los riesgos asociados con la prestación de servicios de salud.

### 2.1 INVENTARIO:

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

- Nombre del equipo biomédicos.
- Marca.
- Modelo.
- Serie.
- Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera.
- Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.

**Definición de Registro sanitario:** Es un documento público expedido por el INVIMA. Que puede ser solicitado por persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

**Definición e Clasificación por riesgo:** La clasificación de los dispositivos médicos es realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y la posible falla de los dispositivos médicos. **Esta clasificación se evidencia en el Registro Sanitario.**

### 2.2 CONDICIONES TECNICAS DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

#### 2.2.1. PROGRAMA DE MANTENIMIENTOS (CRONOGRAMA):

El Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.

Si el fabricante recomienda realizar mediciones periódicas de los equipos, estos deben incluirse en un cronograma de calibración o plan de aseguramiento metrológico.

### 2.2.2 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:

Las Hoja(s) de vida de (los) equipo(s) biomédico(s), contiene adjunta los registros de los mantenimientos preventivos, correctivos y calibraciones, etc! según corresponda.

### 2.3 CAPACITACIÓN DE USO:

El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación (cronograma) en el uso de equipos biomédicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador de servicios de salud.

### 2.4 DOTACIÓN DEFINIDA EN EL ESTANDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS:

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

**NOTA:** La dotación de cada IPS o consultorio varía según el servicio de salud ofertado.

### 2.5: SUFICIENCIA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:

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

### TABLA DE CONTENIDO



## **2.6 TALENTO HUMANO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:**

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

## **2.7 DOTACIÓN DE CARRO DE PARO:**

Los servicios de salud que requieran carro de paro, cuenta con la siguiente dotación: Desfibrilador bifásico, Ambu, Aspirador o succionador, Monitor de signos vitales y Laringoscopio.

## **2.8 DOTACIÓN MODLIDAD EXTRMURAL:**

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

El prestador de servicios de salud en modalidad extramural debe contar con un sistema de telecomunicaciones de doble vía.

## **2.9 DOTACIÓN MODLIDAD TELEMEDICINA:**

Plan de mantenimiento a tecnologías de información y comunicación para avalar la calidad de la información, en la modalidad telemedicina.

**2.9.1 PRESTADOR REMISOR:** Es el profesional de la salud o la institución médica que inicialmente atiende al paciente y si es necesario, lo remite a otro nivel de atención.

### **2.9.1.1 El ingeniero biomédico con tarjeta profesional vigente, entrega un documento firmado que certifica:**

- El prestador remitente cuenta con los equipos necesarios para la obtención de la información requerida por el prestador referencia.
- Cuenta con los equipos necesarios para la captura de datos, estos garantizan que la información obtenida es equivalente a la original, que al ser reproducida se garantice su calidad y confiabilidad.
- Las condiciones tecnológicas de transmisión y almacenamiento de datos e información garantizan la resolución necesaria para permitir el diagnóstico por parte de prestadora referencia.

### **2.9.1.2 El ingeniero de sistemas con tarjeta profesional vigente, entrega un documento firmado que certifica:**

- Los equipos tecnológicos utilizados para la transferencia de información sincrónica por videoconferencia, garantizan la fidelidad y calidad del video y sonido entre el prestador remitente y el prestador referencia. El software utilizado se adapta al cambio en la disponibilidad del ancho de banda sin perder conexión.

- GUÍA PARA IMPLEMENTAR EL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN EN SALUD

En el caso que la videoconferencia sea grabada se deberán contemplar todos criterios de seguridad informática.

- Las pantallas o monitores grado médico utilizados cuentan con una distancia máxima de 0.25 milímetros entre píxeles (dot pitch).

**2.9.2 PRESTADOR DE REFERENCIA:** Es el prestador de servicios de salud que brinda a distancia el apoyo en cualquiera de las fases de la atención en salud requerido por un usuario o por prestadores remitores.

**2.9.2.1 El ingeniero de sistemas con tarjeta profesional vigente, entrega un documento firmado que certifica:**

- Los equipos tecnológicos utilizados para la transferencia de información sincrónica por videoconferencia, garantizan la fidelidad y calidad del video y sonido entre el prestador remitores y el prestador referencia.
- El software utilizado se adapta al cambio de la disponibilidad del ancho de banda sin perder la conexión.
- Las pantallas o monitores grado médico utilizados cuentan con una distancia máxima de 0.25 milímetros entre píxeles (dot pitch). resolución mínima de 1024 x 768 pixeles, como mínimo un ratio de contraste de 500:1 y mínimo de luminancia (brillo) de 250 cd/m<sup>2</sup>.

**CAPITULO3: IMPLEMENTACIÓN Y RECOMENDACIÓN PARA EL ESTANDAR DE DOTACIÓN DEHABILITACIÓN EN SALUD.**

Este capítulo proporciona ejemplos ilustrativos y notas clave para cada elemento mencionado en el capítulo 2. Su finalidad es facilitar la aplicación de la guía descrita, ofreciendo mayor claridad y orientación en el proceso.

**3.1 INVENTARIO:** El inventario de equipos biomédicos es un registro detallado y de todos los equipos biomédicos presentes en una institución de salud o consultorio. Este registro incluye información básica sobre cada equipo, como el nombre, número de serie, modelo, fecha de adquisición, ubicación física, número de registro sanitario, clasificación de riesgo, etc

Nombre	Marca	Modelo	Serie	Registro Sanitario	Clasificación	Frec.Calibración
BASCULA	GND	GND 80 1522	30200723008T	NO REQUIERE	Clase I	12
BASCULA ADULTO	KENWELL	EB9332	9795	NO REQUIERE	Clase I	12
BASCULA	GND	GND 80 1522	201703060120L	NO REQUIERE	Clase I	12
CINTA METRICA	SECA	201	N.T	NO REQUIERE	No aplica	12
FLUJOMETRO	GENTEC	FM97A-15L-CH	6K200040596/36E	INVIMA 2027DM-0024579	Clase IIA	12
FLUJOMETRO	GENTEC	FM97A-15L-CH	6K200040596/3E2	INVIMA 2027DM-0024579	Clase IIA	12
FLUJOMETRO	GENTEC	FM97A-15L-CH	6K200040596/36D	INVIMA 2027DM-0024579	Clase IIA	12
FONENDOSCOPIO	WELCH ALLYN	9079-12B	NT	2007DM-0001322	Clase I	0
FONENDOSCOPIO	WELCH ALLYN	9079-12B	NT	2007DM-0001322	Clase I	0
FONENDOSCOPIO	WELCH ALLYN	9079-12B	NT	2007DM-0001322	Clase I	0

Para gestionar eficientemente la información, se sugiere emplear un software de ingeniería clínica que contemple los campos necesarios según la resolución vigente. Este software debe ofrecer al prestador de servicios la capacidad de integrar funciones que simplifiquen la centralización de los datos de los equipos biomédicos, la actualización del inventario y el almacenamiento de la información con copias de seguridad para garantizar su resguardo.

**3.2.1 CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO:** El cronograma de mantenimiento se refiere a un plan o programa que establece las fechas y actividades específicas para llevar a cabo tareas de mantenimiento en equipos biomédicos. El objetivo principal es prevenir fallas, asegurar un funcionamiento eficiente y prolongar la vida útil de los equipos. Este cronograma puede incluir actividades como inspecciones regulares, lubricación, limpieza, ajustes, reemplazo de accesorios y otras acciones preventivas.

○ GUÍA PARA IMPLEMENTAR EL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN EN SALUD

Servicio	Tipo	Fecha	Descripción	Estado
Equipos Biomédicos	Preventivo	2024-01-17	Mantenimiento preventivo	TERMINADO
Equipos Biomédicos	Calibración	2024-01-31	Calibración de basculas ICBF...	ABIERTO

En cuanto a este aspecto, se aconseja contar con un instructivo o protocolo de mantenimiento específico para cada tipo de equipo biomédico, ya sea proporcionado por el fabricante o establecido por el proveedor de servicios en caso de que el fabricante no lo haya establecido. En casos en los que el fabricante recomiendan realizar mediciones periódicas en los equipos.

A continuación, presentaremos un ejemplo de cómo cumplir con este requisito.

Tipo de Instructivo	Secuencia	Rasa	Tipo de respuesta
Preventivo	1	Verificación del funcionamiento del equipo.	Si/No/NA
Preventivo	2	Verificación del estado del brasaleta.	Si/No/NA
Preventivo	3	Verificación de acoples	Buena / Malo / No Aptos
Preventivo	4	Estado de teclas digitales	Buena / Malo / No Aptos
Preventivo	5	Estado de componentes eléctricos y electrónicos	Buena / Malo / No Aptos
Preventivo	6	Limpieza externa del equipo	Si/No/NA
Preventivo	7	Verificación final de funcionamiento.	Si/No/NA

**3.2.2. CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN (PAME):** La calibración es el proceso de verificar la precisión de un instrumento de medición en comparación con un estándar conocido. Establecer un cronograma de calibración es crucial para garantizar que los instrumentos proporcionen mediciones precisas y confiables durante su uso.

**3.2.3 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:** La hoja de vida de equipos biomédicos es un documento específico por equipo que proporciona un historial completo de su vida útil desde la adquisición hasta el desecho amigable con el medio ambiente.

Órdenes asociadas

Total de registros: 4 / 4 Tiempo de Paro Total : 0 días y 02 horas B

Servicio ↑	Fecha Ini. T	Fecha Fin.T	Descripción	Estado	Responsa
Correctivo	2023-11-20 08:00:00	2023-11-20 09:00:00	El equipo presenta fuga de aire en el sock...	Terminada	JHONY ALE
Instalación	2024-01-15 12:00:00	2024-01-15 13:00:00	Se realiza instalacion de repuestos en el e...	Terminada	JHONY ALE
Preventivo	2023-10-19 12:00:00	2023-10-19 12:00:00	Se realiza mantenimiento preventivo segu...	Terminada	JHON JAIR
Preventivo	2023-04-20 12:00:00	2023-04-20 12:20:00	Se realiza mantenimiento preventivo segu...	Terminada	JHON JAIR

Como se observa en la imagen, con el fin de cumplir el requisito de la hoja de vida de un equipo biomédico, se sugiere que esta no se limite exclusivamente a documentos legales, como el registro sanitario, el manual de usuario y la guía de uso. Se aconseja que la hoja de vida refleje de manera completa la trazabilidad de todas las actividades relacionadas con el soporte técnico del equipo, abarcando aspectos como instalaciones, mantenimientos preventivos, Mantenimientos correctivos y calibraciones, entre otros.

**3.3 CAPACITACIÓN DE USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:** Se sugiere al prestador de servicios de salud que genere un cronograma de capacitación del uso de los equipos, teniendo en cuenta la necesidad de fortalecer el uso adecuado de los mismos. Asimismo, se recomienda realizar evaluaciones post-test que permitan identificar la adherencia del personal asistencial en el manejo de los equipos biomédicos.

EVALUACIÓN EQUIPOS MEDICOS

**Objetivo:** Demostrar que se cuenta con el conocimiento técnico y de cuidado del glucómetro y Termohigrometro

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Sede: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Preguntas:

**3.4 DOTACIÓN:** La resolución detalla la dotación básica para cada servicio ofrecido, tal como se presenta en la imagen. Además, es necesario incluir los equipos biomédicos indispensables para cumplir con los procesos prioritarios establecidos por cada prestador de servicios de salud.

El consultorio donde se realice examen físico cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:

- 19.1. Camilla fija.
- 19.2. Escalerilla.
- 19.3. Tensiómetro para adulto o pediátrico según la oferta del servicio.
- 19.4. Fonendoscopio para adulto o pediátrico según la oferta del servicio.
- 19.5. Equipo de órganos de los sentidos.
- 19.6. Martillo de reflejos.
- 19.7. Tallímetro o infantómetro según la oferta del servicio.
- 19.8. Cinta métrica.
- 19.9. Báscula grado médico o pesa bebé, según la oferta del servicio.
- 19.10. Termómetro, cuando lo requiera.
- 19.11. Negatoscopio cuando se requiera o sistema de visualización según la tecnología utilizada por el prestador.

**3.5 SUFICIENCIA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:** El cálculo de la suficiencia de equipos biomédicos o dispositivos médicos tiene que ver con aquellos que requieran realizar procesos de esterilización o desinfección, para lo cual debe relacionarse con la frecuencia de uso de dichos equipos biomédicos, incluyendo cuando aplique, los tiempos del proceso de esterilización.

○ GUÍA PARA IMPLEMENTAR EL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN EN SALUD

Equipo biomédico	Frecuencia de uso	Necesidad de: limpieza, desinfección y esterilización	Tiempo de uso por atención	# Área x sede	Cantidad por área	Fórmula para determinar cantidad de equipos por sedes
Pieza de alta	Uso limitado	Esterilización	Transitorio < 30 minutos	Odontología	3	# de áreas por sede X cantidad por área
Pieza de baja	Uso limitado	Esterilización	Transitorio < 30 minutos		3	# de áreas por sede X cantidad por área
Contra Angulo	Uso limitado	Esterilización	Transitorio < 30 minutos		3	# de áreas por sede X cantidad por área
Recta	Uso limitado	Esterilización	Transitorio < 30 minutos		3	# de áreas por sede X cantidad por área

**3.6 TALENTO HUMANO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:** Conforme a la normativa vigente, se recomienda el prestador de servicios de salud verificar con antelación que soporte técnico de los equipos biomédicos este a cargo por personal idóneo inscrito ante el INVIMA, como se evidencia en la siguiente imagen.

Cordial saludo.

Por medio de la presente le informo que usted ya se encuentra inscrito en nuestra base de datos, con el siguiente numero de inscripción:

No INSCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201 [REDACTED]	[REDACTED]	I, IIA, IIB y III

Para mayor información refiérase al artículo 39 del Decreto 4725 de 2005. A la espera de su información.

**3.7 DOTACIÓN DE CARRO DE PARO:** El carro paro debe contar con equipos y suministros esenciales para la reanimación cerebro cardiopulmonar (RCCP) y la atención de emergencias, para llevar una adecuada gestión del carro de paro se recomienda:

- **Registro y Control:** Es necesario que el carro de paro cuente con registro de uso de los suministros y sus fechas de vencimiento. También se debe registrar el funcionamiento diario del desfibrilador y su capacidad de completar correctamente los ciclos de descarga.
- **Accesibilidad y Ubicación Estratégica:** El carro de paro debe estar ubicado en un lugar de fácil acceso y cercano a las áreas donde podría ser necesario su uso, como salas de procedimientos, áreas de pacientes críticos o quirófanos.
- **Mantenimiento y Verificación Regular:** Es fundamental que se realice un mantenimiento periódico del carro de paro y que se verifiquen regularmente todos los equipos y suministros para garantizar su funcionamiento adecuado en momentos de emergencia.

Nombre	Marca	Modelo	Clasificación	Registro Sanitario	Frec Mantenimiento	Frec Calibración
DESFIBRILADOR	MINDRAY	BENENEHEART D6	Clase IIB	2020EBC-0005463-R1	6	12
MONITOR DE SIGNOS VITALES	EDAN	M3	Clase IIA	2008EBC-0002816	6	12
ASPIRADOR	SMAF	5XT-5A	Clase IIA	2017DM-0001310R1	6	12
LARINGOSCOPIO	SUNMED	5-5333-48	Clase IIA	2017DM-0016955	6	0

**3.8 DOTACIÓN MODLIDAD EXTRMURAL:** La dotación extramural se refiere a la provisión de equipos biomédicos y dispositivos médicos fuera de las instalaciones de un centro de atención médica, teniendo en cuenta los procesos prioritarios establecidos por cada prestador de servicios de salud. Aquí hay una lista de dotación a tener en cuenta al seleccionar la dotación extramural.

*Modalidades intramural y extramural unidad móvil, jornada de salud y telemedicina - prestador remitior.*

6. Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente:
7. El consultorio, cuenta con:
  - 7.1. Camilla fija.
  - 7.2. Escalerilla.
  - 7.3. Tensiómetro.
  - 7.4. Fonendoscopio.
  - 7.5. Equipo de órganos de los sentidos.
  - 7.6. Martillo de reflejos.
  - 7.7. Tallmetro
  - 7.8. Cinta métrica.
  - 7.9. Báscula.
  - 7.10. Termómetro.
  - 7.11. Negatoscopio cuando se requiera o sistema de visualización según la tecnología utilizada por el prestador.

**3.9 DOTACIÓN MODLIDAD TELEMEDICINA:** La dotación para telemedicina involucra la cuidadosa selección y provisión de equipos biomédicos y dispositivos de comunicación esenciales para facilitar la interacción remota entre profesionales de la salud y pacientes. En consecuencia, resulta imperativo contar con la capacidad tecnológica, certificada por ingenieros biomédicos e ingenieros de sistemas, asegurando así la fidelidad y la calidad de la información transmitida. Estos certificados no solo garantizan la seguridad de los datos clínicos, sino que también respaldan una comunicación efectiva y confiable durante las consultas a distancia, contribuyendo a una experiencia de telemedicina más robusta y satisfactoria.

**Asunto:** Certificado para prestador remitior en modalidad de telemedicina.

Yo Norman David Zuluaga ingeniero biomédico identificado con tarjeta profesional # 05615012133ANT certifico que [REDACTED] Tunja en el domicilio [REDACTED]

- Los servicios ofertados cuentan con los dispositivos periféricos necesarios para garantizar la obtención de la información requerida por las sedes que son prestadores de referencia, este inventario se encuentra registrado en el aplicativo Keeper de Medicate.
- Los equipos de captura utilizados están incluidos en el plan de mantenimiento y de aseguramiento metrológico para garantizar que la información obtenida es equivalente a la original, de manera que al ser reproducida se garantiza su calidad y confiabilidad, la ejecución de estos planes se encuentra registrado en el aplicativo Keeper de Medicate.
- Los parámetros de digitalización y compresión seleccionados en los equipos durante la captura de datos o imágenes garantizan la resolución necesaria para permitir el diagnóstico.