

PLAN INSTITUCIONAL

Biomédico

2026



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

	FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PLANES INSTITUCIONALES	Código: HMFS-FT-1509
		Versión: 01
		Fecha de Actualización: Enero de 2026
		Elaboró: Líder de Ingeniería Biomédica

1. INTRODUCCIÓN

El presente Plan Institucional del Área de Ingeniería Biomédica establece los lineamientos técnicos, operativos y de gestión para el desarrollo del subproceso de **Mantenimiento Preventivo y Metrología** de los equipos biomédicos de la institución. Este plan se formula como una herramienta estratégica orientada a garantizar la **seguridad del paciente**, la **continuidad de los servicios asistenciales**, el **cumplimiento normativo** y la **optimización de los recursos institucionales**.


La creciente dependencia de la tecnología biomédica en los procesos de atención en salud exige la implementación de programas sistemáticos que aseguren la confiabilidad, precisión y disponibilidad de los equipos. En este contexto, el mantenimiento preventivo y la metrología se consolidan como actividades críticas para reducir fallas, prolongar la vida útil de los activos, minimizar riesgos clínicos y asegurar que las mediciones realizadas por los equipos sean exactas y trazables. Este plan proporciona el marco de referencia para la planificación, ejecución, seguimiento y mejora continua de dichas actividades, alineándose con los estándares del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, el Manual de Habilitación de Servicios de Salud y las buenas prácticas de ingeniería clínica.

2. OBJETIVOS

Establecer y ejecutar un plan institucional de mantenimiento preventivo y metrología que garantice la seguridad, confiabilidad, disponibilidad y desempeño adecuado de los equipos biomédicos, contribuyendo a la calidad de la atención en salud y al cumplimiento normativo de la institución.

2.1 Objetivos específicos

- Programar y ejecutar de manera sistemática el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos según criticidad, recomendaciones del fabricante y normativa vigente.
- Implementar y mantener un programa de metrología que asegure la exactitud, calibración y trazabilidad de los equipos de medición biomédica.
- Reducir la incidencia de fallas correctivas y tiempos de indisponibilidad de los equipos.
- Fortalecer la gestión documental y el registro histórico de las actividades de mantenimiento y metrología.
- Apoyar los procesos de habilitación, auditoría y mejora continua institucional.

	FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PLANES INSTITUCIONALES	Código: HMFS-FT-1509
		Versión: 01
		Fecha de Actualización: Enero de 2026
		Elaboró: Líder de Ingeniería Biomédica

3. ENFOQUE DIFERENCIAL

El Plan Institucional del Área de Ingeniería Biomédica incorpora el **enfoque diferencial** como un principio transversal en la gestión del mantenimiento preventivo y la metrología, reconociendo las particularidades de los distintos servicios, poblaciones atendidas y contextos operativos de la institución.


Este enfoque se orienta a garantizar que la tecnología biomédica responda de manera equitativa, segura y pertinente a las necesidades específicas de cada grupo poblacional y escenario de atención, mediante las siguientes acciones:

- **Priorización por tipo de servicio y población atendida:** Se otorga prioridad al mantenimiento y control metrológico de los equipos utilizados en servicios críticos y en la atención de poblaciones con mayor vulnerabilidad (urgencias, UCI, pediatría, materno-perinatal, adultos mayores y pacientes con discapacidad).
- **Adaptación a condiciones de uso y entorno:** Los planes de mantenimiento y metrología se ajustan según la intensidad de uso, condiciones ambientales, nivel de complejidad del servicio y riesgos asociados a cada área.
- **Seguridad del paciente y accesibilidad:** Se garantiza que los equipos biomédicos funcionen de manera segura, confiable y precisa, minimizando riesgos y favoreciendo una atención digna, continua y sin barreras tecnológicas.
- **Equidad en la disponibilidad tecnológica:** Se promueve una distribución y disponibilidad equitativa de los equipos en los diferentes servicios, evitando brechas en la calidad de la atención por fallas técnicas o indisponibilidad de la tecnología.
- **Articulación con la calidad y humanización:** El subproceso de mantenimiento preventivo y metrología se articula con las políticas institucionales de calidad, seguridad del paciente y humanización de la atención, reconociendo la tecnología como un medio de apoyo al cuidado integral.

La aplicación del enfoque diferencial fortalece la gestión tecnológica institucional, asegurando que las actividades de ingeniería biomédica contribuyan de manera efectiva a una atención en salud segura, inclusiva y centrada en las personas.

4. DEFINICIONES


- **Ingeniería Biomédica:** Área encargada de la gestión integral de la tecnología biomédica, orientada a garantizar su disponibilidad, seguridad, funcionamiento y uso adecuado en apoyo a los procesos asistenciales.

	FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PLANES INSTITUCIONALES	Código: HMFS-FT-1509
		Versión: 01
		Fecha de Actualización: Enero de 2026
		Elaboró: Líder de Ingeniería Biomédica

- **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico, equipo o sistema utilizado para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o monitoreo de pacientes, cuyo funcionamiento tiene impacto directo o indirecto en la atención en salud.
- **Mantenimiento Preventivo:** Conjunto de actividades técnicas planificadas y periódicas realizadas sobre los equipos biomédicos con el fin de conservar su funcionamiento óptimo, prevenir fallas, reducir riesgos y prolongar su vida útil.
- **Mantenimiento Correctivo:** Actividades técnicas ejecutadas para corregir fallas o averías presentadas en un equipo biomédico, con el objetivo de restablecer su funcionamiento.
- **Metrología:** Ciencia de las mediciones aplicada al control, verificación y calibración de los equipos biomédicos, garantizando la exactitud, confiabilidad y trazabilidad de las mediciones.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un equipo de medición y los valores de referencia trazables a patrones nacionales o internacionales.
- **Trazabilidad Metrológica:** Propiedad del resultado de una medición que permite relacionarlo con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones documentadas.
- **Criticidad del Equipo:** Nivel de impacto que tiene un equipo biomédico sobre la seguridad del paciente, la continuidad del servicio y el riesgo clínico en caso de falla.
- **Disponibilidad:** Capacidad de un equipo biomédico para encontrarse operativo y en condiciones adecuadas de uso cuando es requerido por el servicio asistencial.
- **Evento Adverso:** Incidente no intencional asociado al uso de la tecnología biomédica que puede generar daño al paciente, al personal o a la infraestructura.
- **Enfoque Diferencial:** Principio que reconoce las particularidades de los servicios, poblaciones y contextos de atención, permitiendo priorizar y adaptar la gestión del mantenimiento y la metrología para garantizar equidad, seguridad y calidad en la atención.

5. MARCO NORMATIVO

- **Decreto 4725 de 2005 – Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos**
Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos para uso humano en Colombia.
Establece responsabilidades sobre la posventa y mantenimiento de los equipos biomédicos — incluyendo la obligación de garantizar el funcionamiento seguro de

	FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PLANES INSTITUCIONALES	Código: HMFS-FT-1509
		Versión: 01
		Fecha de Actualización: Enero de 2026
		Elaboró: Líder de Ingeniería Biomédica

los dispositivos, realizar mantenimiento y llevar registros de las actividades de mantenimiento ejecutadas, ya sea por la institución, el fabricante, el importador o terceros con capacidad técnica demostrada.

- **Resolución 3100 de 2019 – Habilitación de Servicios de Salud**

Define las condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para operar en el país.

Incluye estándares de capacidad tecnológico-científica y la exigencia de contar con programas de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, incluyendo la documentación de hojas de vida, cronogramas y registros del mantenimiento realizado.


Estipula que el mantenimiento de equipos biomédicos puede ser realizado por personal interno o mediante contrato con terceros, siempre que se garantice la idoneidad técnica y el cumplimiento de los requisitos.

- **Política y Resoluciones relacionadas con Dispositivos Médicos**

Decreto 4725 de 2005 sigue siendo la principal norma para la regulación general de dispositivos médicos y equipos biomédicos en Colombia. Ministerio de Salud El INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) regula el régimen sanitario de estos productos, su clasificación por riesgo y sus requisitos de registro, control y vigilancia sanitaria, de conformidad con normas como la Resolución 4816 de 2008, Resolución 4002 de 2007, entre otras.

- **Buenas Prácticas, Manuales y Otros Lineamientos**

Los prestadores de servicios de salud deben establecer e implementar programas de mantenimiento preventivo que sigan las recomendaciones del fabricante o los protocolos institucionales definidos para cada equipo, incluyendo registro de calibraciones y actividades de metrología, como parte de la garantía de calidad en atención en salud.

	FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PLANES INSTITUCIONALES	Código: HMFS-FT-1509
		Versión: 01
		Fecha de Actualización: Enero de 2026
		Elaboró: Líder de Ingeniería Biomédica

6. ACTIVIDADES (CRONOGRAMA)

Se realiza un cronograma anual de mantenimiento preventivo y metrología en el formato institucional con código: HMFS-FT-0764 (Ver Anexo).

ACTIVIDAD N°	ACTIVIDADES/ ACCIONES A DESARROLLAR	PRODUCTO O EVIDENCIA	AREA RESPONSABLE	FECHA DE ENTREGA											
				Enero	Febrero	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
1.	Revisión de cumplimiento de indicadores	Planilla de mantenimiento preventivo	Biomédicos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2.	Revisión de cumplimiento de indicadores	Certificados de metrología	Biomédicos										X	X	X

7. MATERIALES NECESARIOS

Medicamentos: N/A

Dispositivos médicos e insumos: N/A

Equipos biomédicos: Equipos biomédicos de la E.S.E Hospital Marco Fidel Suarez.

8. RESPONSABLES


Nombre	Cargo
Yalile Andrea Becerra Herrera	Líder de ingeniería biomédica

9. SEGUIMIENTO

Desde el área de ingeniería se realiza seguimiento de forma mensual y se lleva indicador de resultado de forma mensual en el comité de primario.

Indicador: Número de mantenimientos preventivos ejecutados/Numero de mantenimiento preventivos programados.

Numero de equipos calibrados ejecutados / Numero de equipos programados.

	FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PLANES INSTITUCIONALES	Código: HMFS-FT-1509
		Versión: 01
		Fecha de Actualización: Enero de 2026
		Elaboró: Líder de Ingeniería Biomédica

10. REVISIÓN Y APROBACIÓN		
ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Nombre: Yalile Becerra H.	Nombre: Diana Cristina Echeverri Pérez	Nombre: Comité de Gestión y Desempeño
Cargo: Líder de ingeniería biomédica	Cargo: Subgerente administrativa y Financiera	Cargo: No Aplica

11. CONTROL DE CAMBIOS			
VERSIÓN	FECHA	CAMBIO	RESPONSABLE
01	Enero de 2026	Se actualiza documento	Líder de ingeniería biomédica

JUNTOS

por la **sostenibilidad** consciente
y el **#CompromisoDeVida**

