



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

TALLER DE POLÍTICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Capítulo de Evaluación y Gestión de Equipos Biomédicos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Grupo de Trabajo para la Política de Dispositivos Médicos
Segundo semestre 2013



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



Taller de Política de Dispositivos Médicos

Cundinamarca



Evaluación y Gestión de Equipo Biomédico

Jueves 24 Julio de 8 a.m. a 5 p.m.

Ministerio de Salud y Protección Social
Cuarto Piso



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

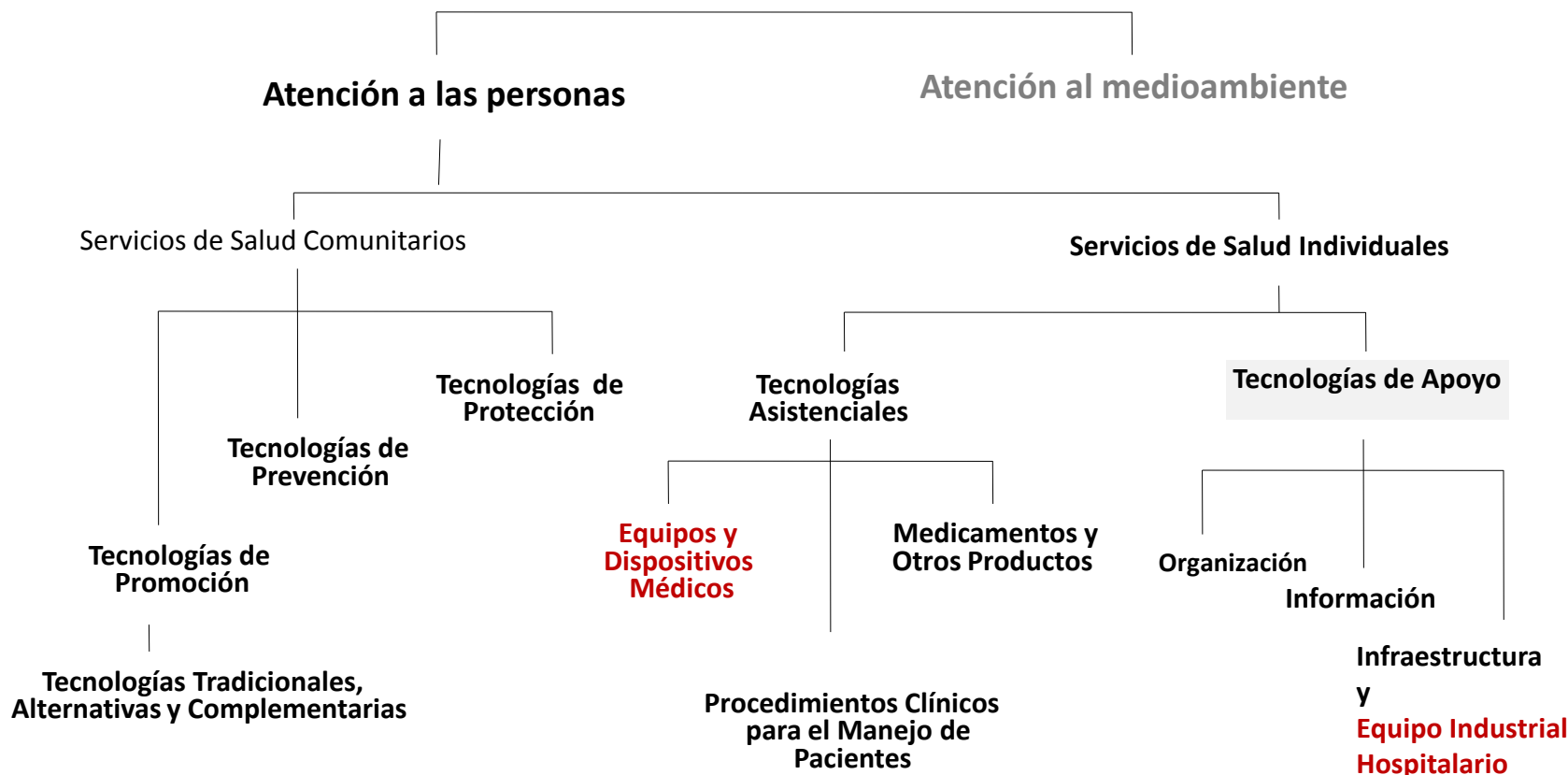
POLITICA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPOS BIOMEDICOS)

- 1. Tecnologías en Salud**
- 2. Componentes de la Política de Dispositivos**
 - 2.1. Introducción a la Política de Dispositivos
 - 2.2. Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos
- 3. Plan de Aplicación de la Política**
- 4. Seguimiento y Evaluación de la Política**

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara

Definiciones y Alcance

Tecnología sanitaria : Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.[1]



(*)Esquema con Fuente: El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe. OPS-OMS 1998. Adaptado por la Comisión Técnica Subregional de evaluación de Tecnologías sanitarias. Bogotá-Colombia, 2 y 3 de mayo de 2007.

1. Determinantes sociales de la salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 http://www.who.int/social_determinants/es/index.html, consultado el 29 de abril de 2011).



Dispositivo médico para uso humano. 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, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Tipos de Dispositivos médicos para uso humano

- **Dispositivos Consumibles:** Insumos y Reactivos de diagnóstico in vitro
- **Dispositivos a Sobre medida:** Dispositivos ortopédicos, visuales, auditivos orales, etc.
- **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 constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

POLITICA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPOS BIOMEDICOS)

1. Tecnologías en Salud
2. **Componentes de la Política de Dispositivos**
 - 2.1. Introducción a la Política de Dispositivos
 - 2.2. Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos
3. Plan de Aplicación de la Política
4. Seguimiento y Evaluación de la Política

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

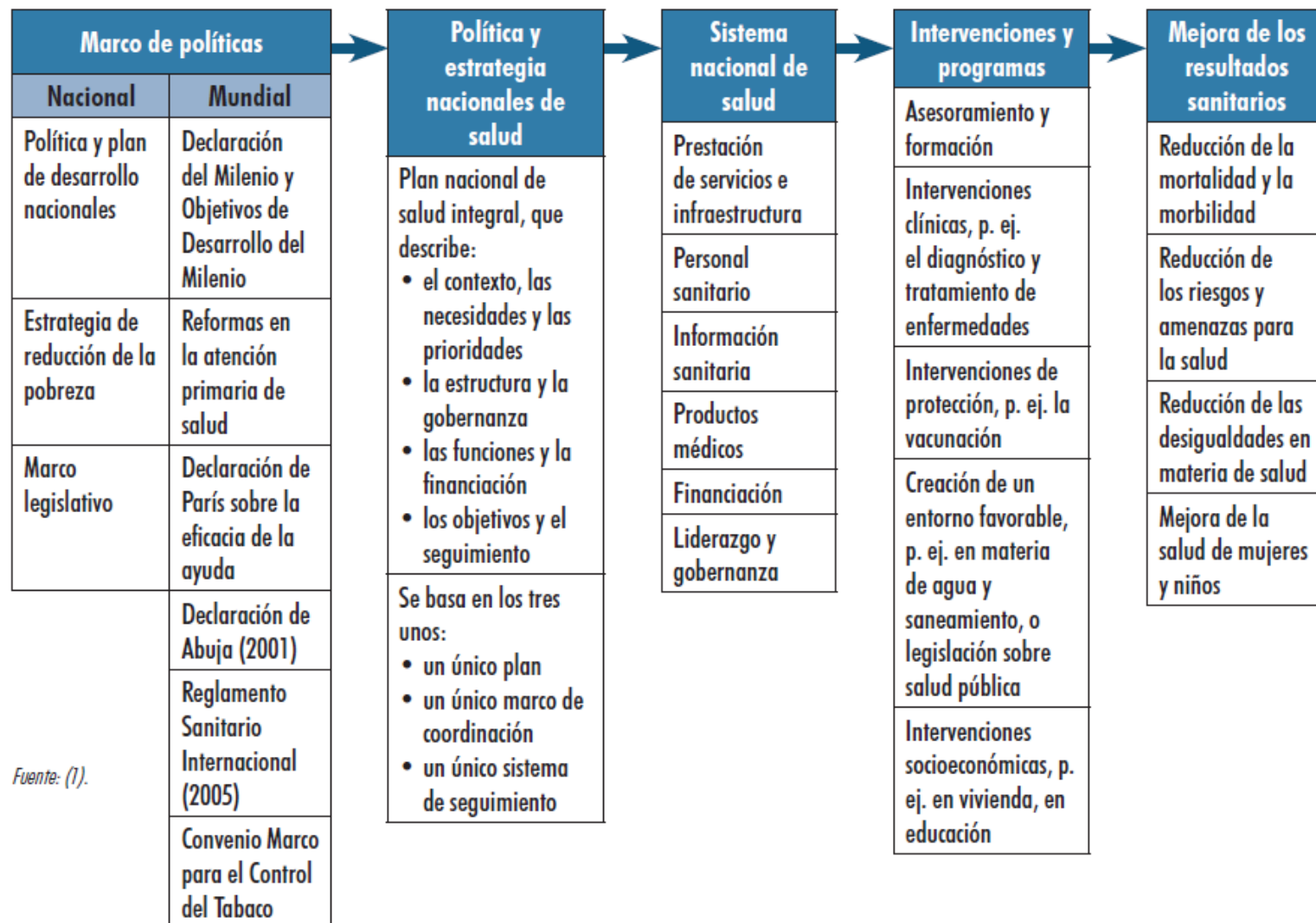
Borrador Inicial

INTRODUCCION A LA POLÍTICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Política: conjunto formado por una visión, estrategias, planes de acción, indicadores y un sistema de seguimiento y evaluación para medir la puesta en práctica

Las políticas crean un marco para canalizar recursos

1. Propósito, Objetivos, definiciones y Alcance (visión)
2. Análisis de la situación
3. **Estrategias** de la Política de Dispositivos Médicos
4. **Plan** de aplicación de política de DM
5. Mecanismos de **evaluación de la Política de DM**



Fuente: (1).



PROPÓSITO

- El propósito de la Política Nacional para Dispositivos Médicos es optimizar su utilización , reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud.

OBJETIVOS

- Asegurar el acceso a los DM de la población colombiana, con énfasis en los de interés en salud pública.
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los DM en el territorio Nacional.
- Desarrollar e implementar el componente de DM dentro del Sistema Integral de información del SGSSS.



Un análisis de la situación

- la evaluación de los *determinantes sociales de la salud y las necesidades sanitarias*, entre ellos la carga de morbilidad y los retos sanitarios actuales y previstos;
- la evaluación de las *expectativas*, entre ellas la *demandas de servicios actual y prevista*, así como las expectativas sociales;
- la evaluación del *desempeño del sistema de salud y de las deficiencias de dicho desempeño* a la hora de responder a las necesidades y expectativas;
- la evaluación de la *capacidad del sector de la salud para responder a los retos actuales* y anticiparse a los futuros;
- la evaluación de los *recursos del sistema de salud (humanos, físicos, económicos y de información)* y de las deficiencias de dichos recursos a la hora de responder a las necesidades y expectativas; y
- la evaluación de los *puntos de vista de las partes implicadas (entre ellas, en su caso, los asociados externos)*.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Las situaciones que podrían darse y directrices políticas para:

- Mejorar la equidad sanitaria
- Centrar los servicios en las personas a fin de responder a las necesidades y expectativas prioritarias
- Proteger y promover la salud pública y de las comunidades
- Aumentar la capacidad para afrontar futuros retos y crisis.
- *Una estrategia integral para responder a los retos y aplicar las directrices sobre políticas:*
- Consecuencias de las citadas directrices sobre políticas para:
 - » la prestación de servicios (redes de servicios y programas, medidas dirigidas a individuos y medidas de salud pública dirigidas a poblaciones)
 - » el personal sanitario
 - » **las tecnologías** y productos médicos, y la infraestructura
 - » la información
 - » la financiación sanitaria
 - » la gobernanza del sector de la salud
- Consecuencias para la colaboración con otros sectores
- Consecuencias en relación con los recursos y los costos asociados
- Estrategia de inversión y estrategia para movilizar los fondos necesarios



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

POLITICA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPOS BIOMEDICOS)

1. Tecnologías en Salud
2. **Componentes de la Política de Dispositivos**
 - 2.1. Introducción a la Política de Dispositivos
 - 2.2. Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos
3. Plan de Aplicación de la Política
4. Seguimiento y Evaluación de la Política

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

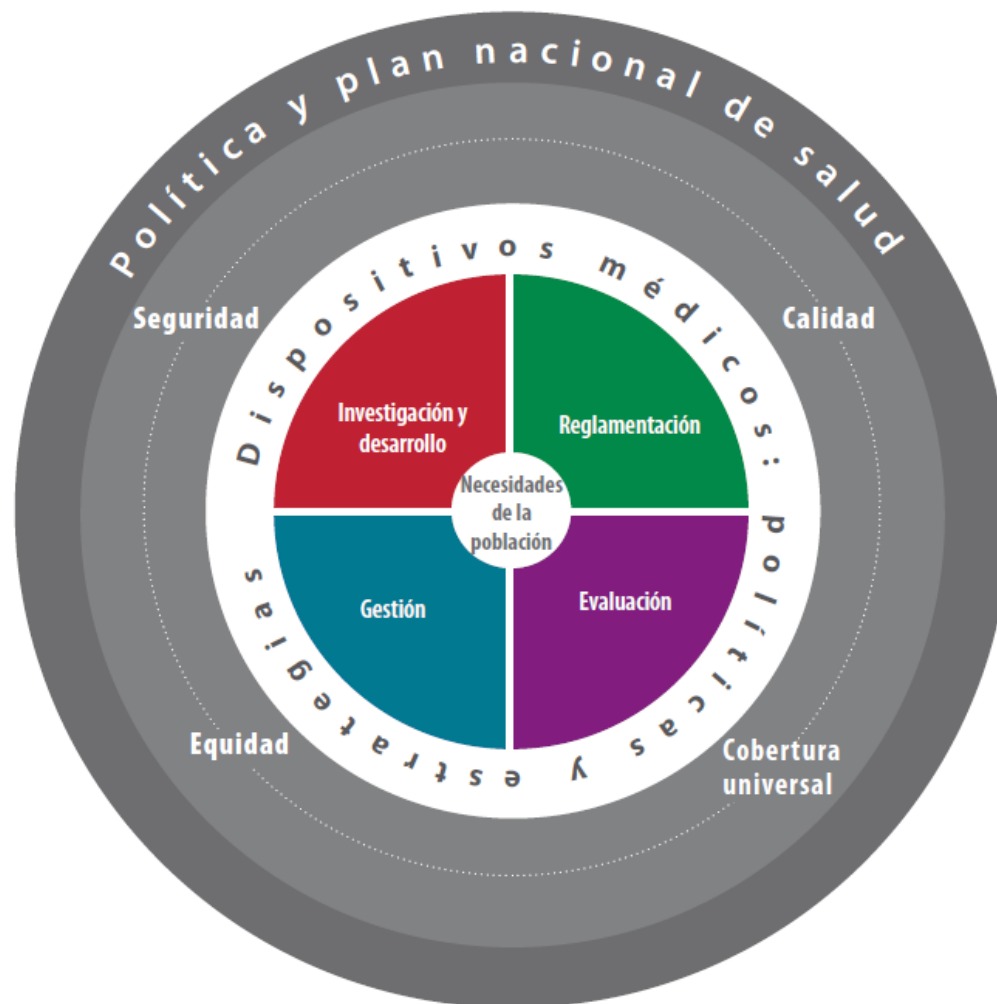
Reglamentación Nacional y componentes de política en la misma

2.2. ESTRATEGIAS DE LA POLÍTICA NACIONAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estrategias de la Política Nacional de Dispositivos Médicos

Directrices políticas existentes y por desarrollar según normativa vigente
(Líneas estratégicas):

- 2.2.1. Desarrollo de la Gobernanza en el sector de la salud para DM**
- 2.2.2. Desarrollo de la Gestión del Riesgo para DM**
- 2.2.3. Desarrollo de Evaluación de Tecnologías en salud (DM)**
- 2.2.4. Desarrollo de la financiación en la adquisición y utilización de DM en el sector salud para las E.S.E.(Implementación del Acceso a los DM en la Prestación de servicios de salud)**
- 2.2.5. Desarrollo del Sistema de información de las DM en el marco del sector**
- 2.2.6. Desarrollo del sistema de Inspección vigilancia y control en las DM en el marco del sector**



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2.2.1. Desarrollo de la Gobernanza en el sector de la salud para DM

Estrategia 1.



2.2.1.DESARROLLO DE LA GOBERNANZA EN EL SECTOR DE LA SALUD PARA DM:

Gobernanza: proceso de toma de decisiones y el proceso por el que las decisiones son implementadas, o no

- 1.1. Desarrollo de las capacidades institucionales (nacional, regional ,EAPB e IPS), para la evaluación y gestión de equipamiento biomédico, así como en inspección, vigilancia y control.
- 1.2. Revisión, depuración y ajuste de las normas para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política.
- 1.3. Preparar los recursos humanos que las propuestas requieren.



2.2.1.DESARROLLO DE LA GOBERNANZA EN EL SECTOR DE LA SALUD PARA DM:

Gobernanza: proceso de toma de decisiones y el proceso por el que las decisiones son implementadas, o no

1.1. Desarrollo de las capacidades institucionales (nacional, regional ,EAPB e IPS), para la evaluación y gestión de equipamiento biomédico, así como en inspección, vigilancia y control.

- ***Estructura General Actual***
- ***Requerimientos de ajuste a la estructura sectorial***



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estructura General Actual de la Seguridad Social en Salud

L100/1993, L1122/2007, L1438/2011

Jng. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



2.2.1.DESARROLLO DE LA GOBERNANZA EN EL SECTOR DE LA SALUD PARA DM:

Gobernanza: proceso de toma de decisiones y el proceso por el que las decisiones son implementadas, o no

1.1. Desarrollo de las capacidades institucionales (nacional, regional ,EAPB e IPS), para la evaluación y gestión de equipamiento biomédico, así como en inspección, vigilancia y control.

- *Estructura General Actual*
- ***Requerimientos de ajuste a la estructura sectorial***



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Requerimientos de ajuste en la estructura de la Seguridad Social en Salud

Jng. Napoleón Alberto Ortiz Guevara

**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL**

Articulación de la DMTS con las reparticiones del MSPS e
Instituciones del sector relacionadas con Equipo Biomédico

**SECCIONALES
DE SALUD**

E.A.P.B.

Articulación de la reparticiones de
adquisición, evaluación y vigilancia de EB en
las Seccionales

E.A.P.B.

REGIMEN CONTRIBUTIVO

REGIMEN SUBSIDIADO

I.P.S.

Articulación de la reparticiones de EVALUACION,
ADQUISICION, ALMACEN y MANTENIMIENTO de
EB

CONTROL SOCIAL



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2.2. 2. DESARROLLO DE LA GESTIÓN DEL RIESGO PARA DM

Estrategia 2.

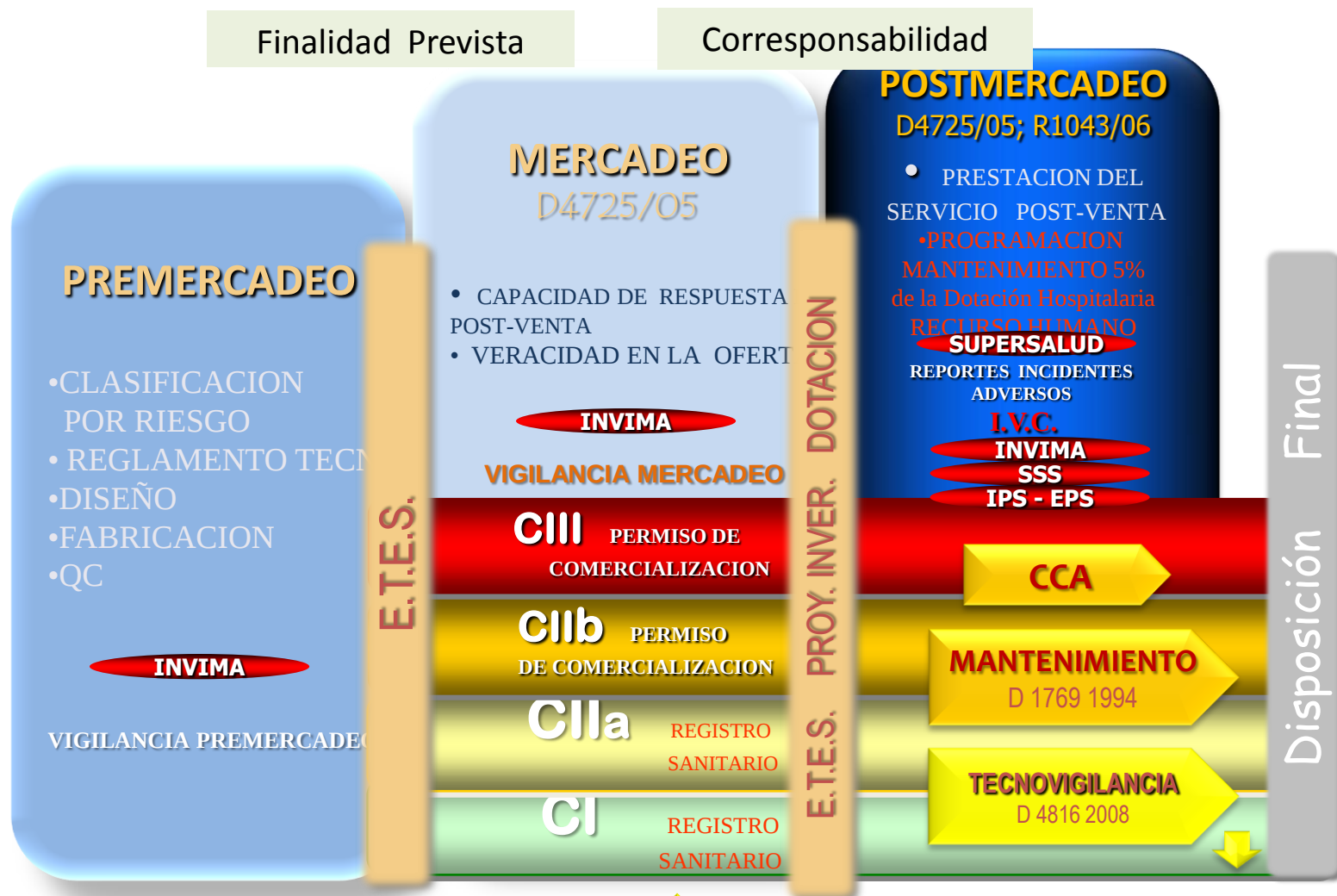
2.2.2. DESARROLLO DE LA GESTIÓN DEL RIESGO PARA DM:

2.1. Clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos:

- ***Registro Sanitario, Permiso de Comercialización (D4725/05)***
- Habilitación de IPS (R 1441 DE 2013)
- Mantenimiento de Equipo Biomédico
- Tecno vigilancia (D 4816 2008)


**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cadena de Comercialización, control y vigilancia de los DM



Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMERCIALIZADOR/ POSEEDOR

CORRESPONSABILIDAD DEL COMERCIALIZADOR

(como representante del fabricante)

- Definir claramente la **Finalidad prevista**
- Establecer condiciones de **Instalación**
- Establecer condiciones de **Operación**
- Establecer requerimientos de **Mantenimiento**



CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2008EBC-0001418

VIGENTE HASTA:

25 ENE. 2018

MODALIDAD:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DATEX - OHMEDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

DATEX - OHMEDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE GASES

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELECTRONICO, NEUMATICO

SUBSISTEMAS:

CARRO O CHASIS COMPACTO DE LA MAQUINA, VAPORIZADOR, CANISTER REHUSABLE, SISTEMA DE CONDENSACION, FLUJOMETROS, SOFTWARE, BRAZO PARA MONTAJE DE MONITOR, BRAZO PARA BOLSA MANUAL, YUGO PARA CILINDROS, PANTALLA DE VENTILACION INCORPORADA, ACCESORIOS: MANGUERAS DE CONEXION A GASES, BRAZO PORTACABLES, SISTEMA DE EVACUACION DE GASES ANESTESICOS, CONSUMIBLES: CANISTER DESECHABLE, PAQUETE DE FILTROS PARA CANISTER, PAQUETE DE FILTROS Y MASCARAS DE RESPIRACION, LINEAS Y SENSORES DE ESPIROMETRIA, SENSORES DE FLUJO, CELDA DE OXIGENO.

USO:

SISTEMA DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO AMPARA LOS MODELOS: AESTIVA MRI, AESPIRE, AVANCE,



2. DESARROLLO DE LA GESTIÓN DEL RIESGO PARA DM:

2.1. Clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos:

- Registro Sanitario, Permiso de Comercialización (D4725/05)
- ***Habilitación de IPS (R 1441 DE 2013)***
- Mantenimiento de Equipo Biomédico
- Tecno vigilancia (D 4816 2008)



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sistema Único de Habilitación



Sistema Único de **Habilitación**

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sistema Único de Habilitación

- Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB. (Empresas Administradoras de Planes de Beneficios)



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



RESOLUCIÓN

1441 de 2013

6 de Mayo del 2013

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones



Res. 1441 de 2013

Introducción	9	3 Pasos para la Habilitación	179
1 Servicios de Salud	10	3.1 inscripción	179
1.1 Concepto	10	3.1.1 Realizar la autoevaluación.....	179
1.2 Estructura de los Servicios de Salud	10	3.1.2 Diligenciar el formulario de inscripción.....	179
1.3 Prestadores de Servicios de Salud	13	3.1.3 Radicar el formulario de inscripción.....	179
2 Condiciones de Habilitación	14	3.1.4 Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de servicios de salud- (REPS).....	181
2.1 Condiciones de Capacidad Técnico - Administrativa	14	3.1.5 Habilitación.....	181
2.1.1 Certificado de Existencia y Representación Legal	14	3.1.6 Distintivos	181
2.1.2 Sistema Contable.....	15	3.1.6.1 Obligaciones.....	181
2.2 Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera	15	3.1.7 Vigencia de la inscripción:	182
2.2.1 Patrimonio	16	3.2 Verificación del Cumplimiento de las Condiciones de Habilitación.....	182
2.2.2 Obligaciones Mercantiles	16	i. Talento humano.....	183
2.2.3 Obligaciones Laborales	16	ii. Infraestructura.....	183
2.3 Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica	17	iii. Dotación y mantenimiento.....	185
2.3.1 Estándares de habilitación.....	17	iv. Gestión de medicamentos Dispositivos Médicos e Insumos.....	185
2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio.....	18	v. Procesos prioritarios asistenciales.....	185
2.3.2.1 Todos los servicios	18	vi. Historia Clínica y Registros.....	185
2.3.2.2 Protección específica y detección temprana	28	vii. Interdependencia de Servicios.....	186
2.3.2.3 Consulta Externa	30	3.2.1 Visitas Previas.....	187
2.3.2.4 Urgencias.....	41	3.2.1.1 Entidad Departamental y/o Distrital de Salud	187
2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica.....	46	3.2.1.2 Ministerio de Salud y Protección Social.....	187
2.3.2.6 Internación.....	83	3.2.2 Visitas del Ministerio de Salud y Protección Social.....	189
2.3.2.7 Quirúrgicos.....	117	3.3 Novedades	190
2.3.2.8 Traslado de pacientes	133	4 Verificación del Mantenimiento de las Condiciones de Habilitación	196
2.3.2.9 Otros servicios.....	143	4.1 EJECUCIÓN DE LA VISITA	197
2.3.2.10 Esterilización.....	156	4.2 Reporte de Resultado de Visita	198
2.3.2.11 Modalidades de prestación.....	158	5 Monitorización y Seguimiento.....	200
		6 Generalidades	201

Res. 1441 de 2013

Tabla 1
Estructura de los servicios de salud

Grupo	Servicio
Protección específica y detección temprana	Protección específica y detección temprana
Consulta externa	Consulta externa general
	Consulta externa especialidades médicas
	Consulta externa de medicina estética
	Consulta odontológica general y especializada
	Medicinas alternativas
Urgencias	Urgencias baja complejidad
	Urgencias mediana y alta complejidad
Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	Servicio farmacéutico baja complejidad
	Servicio farmacéutico mediana y alta complejidad
	Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad
	Radiología e imágenes diagnósticas, mediana y alta complejidad
	Ultrasonido
	Medicina nuclear
	Radioterapia
	Quimioterapia
	Diagnóstico cardiovascular
	Electrodiagnóstico
	Transfusión sanguínea
	Toma de muestras de laboratorio clínico.
	Laboratorio clínico baja, mediana y alta complejidad
	Tamización de cáncer de cuello uterino
	Laboratorio de citologías cervico-uterinas
	Laboratorio de histotecnología
	Laboratorio de patología
	Endoscopia
	Hemodiálisis
	Diálisis peritoneal
	Terapias alternativas
	Neumología - Laboratorio de función pulmonar
	Hemodinamia

Internación	Hospitalización baja complejidad
	Hospitalización mediana y alta complejidad
	Hospitalización obstétrica baja complejidad
	Hospitalización obstétrica mediana y alta complejidad
	Cuidado básico neonatal
	Internación parcial en hospital
	Hospitalización en unidad de salud mental
	Atención institucional de paciente crónico
	Cuidado intermedio neonatal
	Cuidado intermedio pediátrico
	Cuidado intermedio adultos
	Cuidado intensivo neonatal
	Cuidado intensivo pediátrico
	Cuidado intensivo adultos
Quirúrgicos	Unidad de quemados adultos y/o pediátricos
	Cirugía baja complejidad
	Cirugía mediana y alta complejidad
	Cirugía ambulatoria
	Trasplante de órganos
	Trasplante de tejidos
Traslado pacientes	Trasplante de progenitores hematopoyéticos
	Traslado asistencial básico
Otros servicios	Traslado asistencial medicalizado
	Atención domiciliar paciente agudo
	Atención domiciliar paciente crónico sin ventilador
	Atención domiciliar paciente crónico con ventilador
	Consulta domiciliar
	Atención prehospitalaria
Proceso	Atención consumidor de sustancias psicoactivas
	Esterilización



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estructura de las modalidades de prestación de servicios

Modalidad	Tipo
Intramural	Ambulatorios
	Hospitalarios
	Brigadas o jornadas de salud Modalidad intramural
Extramural	Brigadas o jornadas de salud Modalidad extramural
	Atención en unidad móvil acuática
	Atención domiciliaria

Modalidad	Tipo
Telemedicina	Telemedicina para prestador remitente.
	Telemedicina para prestador remitente - Con TELEUCI.
	Telemedicina para centros de referencia
Transporte asistencial de pacientes	Terrestre
	Aéreo
	Marítimo
	Fluvial



Res. 1441 de 2013

Introducción	9
1 Servicios de Salud	10
1.1 Concepto	10
1.2 Estructura de los Servicios de Salud	10
1.3 Prestadores de Servicios de Salud	13
2 Condiciones de Habilitación	14
2.1 Condiciones de Capacidad Técnico - Administrativa	14
2.1.1 Certificado de Existencia y Representación Legal	14
2.1.2 Sistema Contable	15
2.2 Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera	15
2.2.1 Patrimonio	16
2.2.2 Obligaciones Mercantiles	16
2.2.3 Obligaciones Laborales	16
2.3 Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica	17
2.3.1 Estándares de habilitación	17
2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio	18
2.3.2.1 Todos los servicios	18
2.3.2.2 Protección específica y detección temprana	28
2.3.2.3 Consulta Externa	30
2.3.2.4 Urgencias	41
2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	46
2.3.2.6 Internación	83
2.3.2.7 Quirúrgicos	117
2.3.2.8 Traslado de pacientes	133
2.3.2.9 Otros servicios	143
2.3.2.10 Esterilización	156
2.3.2.11 Modalidades de prestación	158

3 Pasos para la Habilitación	179
3.1 inscripción	179
3.1.1 Realizar la autoevaluación	179
3.1.2 Diligenciar el formulario de inscripción	179
3.1.3 Radicar el formulario de inscripción	179
3.1.4 Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de servicios de salud- (REPS)	181
3.1.5 Habilitación	181
3.1.6 Distintivos	181
3.1.6.1 Obligaciones	181
3.1.7 Vigencia de la inscripción	182
3.2 Verificación del Cumplimiento de las Condiciones de Habilitación	182
i. Talento humano	183
ii. Infraestructura	183
iii. Dotación y mantenimiento	185
iv. Gestión de medicamentos Dispositivos Médicos e Insumos	185
v. Procesos prioritarios asistenciales	185
vi. Historia Clínica y Registros	185
vii. Interdependencia de Servicios	186
3.2.1 Visitas Previas	187
3.2.1.1 Entidad Departamental y/o Distrital de Salud	187
3.2.1.2 Ministerio de Salud y Protección Social	187
3.2.2 Visitas del Ministerio de Salud y Protección Social	189
3.3 Novedades	190
4 Verificación del Mantenimiento de las Condiciones de Habilitación	196
4.1 EJECUCIÓN DE LA VISITA	197
4.2 Reporte de Resultado de Visita	198
5 Monitorización y Seguimiento	200
6 Generalidades	201



Artículo 1. Objeto y campo de aplicación. La presente resolución tiene por objeto establecer los procedimientos y condiciones de habilitación, así como adoptar el Manual de Habilitación que deben cumplir: a) las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, b) los Profesionales Independientes de Salud, c) los Servicios de Transporte Especial de Pacientes, y d) Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución es de obligatoria verificación por parte de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.

Artículo 2. Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud. Adóptese el Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud, el cual hace parte integral de la presente resolución.



Artículo 3. Condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar servicios. Los Prestadores de Servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- 3.1. Capacidad Técnico-Administrativa
- 3.2. Suficiencia Patrimonial y Financiera
- 3.3. Capacidad Tecnológica y Científica

Parágrafo: Las definiciones, estándares, criterios, parámetros y forma de verificación de las precitadas condiciones, son las establecidas en el Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

2.3 Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica

La formulación de estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica está orientada por los siguientes principios:

- **Fiabilidad:** La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.
- **Esencialidad:** Las condiciones de capacidad tecnológica y científica, son indispensables, suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.
- **Sencillez:** La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.

Las condiciones tecnológicas y científicas tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud, a partir de los **estándares de habilitación**.

2.3.1 Estándares de habilitación.

Los estándares de habilitación son las **condiciones tecnológicas y científicas** mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que estos apunten a los riesgos principales.

Los estándares son esenciales, es decir, no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; únicamente, incluyen aquellas que son indispensables para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia de que su ausencia implica la presencia de riesgos en la prestación del servicio y/o atenten contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito.

El cumplimiento de los estándares de habilitación es obligatorio, dado que si los estándares son realmente esenciales como deben ser, la no obligatoriedad implicaría que el Estado permite la prestación de un servicio de salud a conciencia de que el usuario está en inminente riesgo. En este sentido, no deben presentarse planes de cumplimiento.

Los estándares deben ser efectivos, lo que implica que los requisitos deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios, entendiendo por ello, que su ausencia, genera riesgos que atentan contra la vida y la salud. Por ello, están dirigidos al control de los principales riesgos propios de la prestación de servicios de salud.

Los estándares buscan de igual forma atender la seguridad del paciente, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.



Los estándares aplicables son siete (7) así: Talento humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos dispositivos médicos e insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros e Interdependencia de servicios.

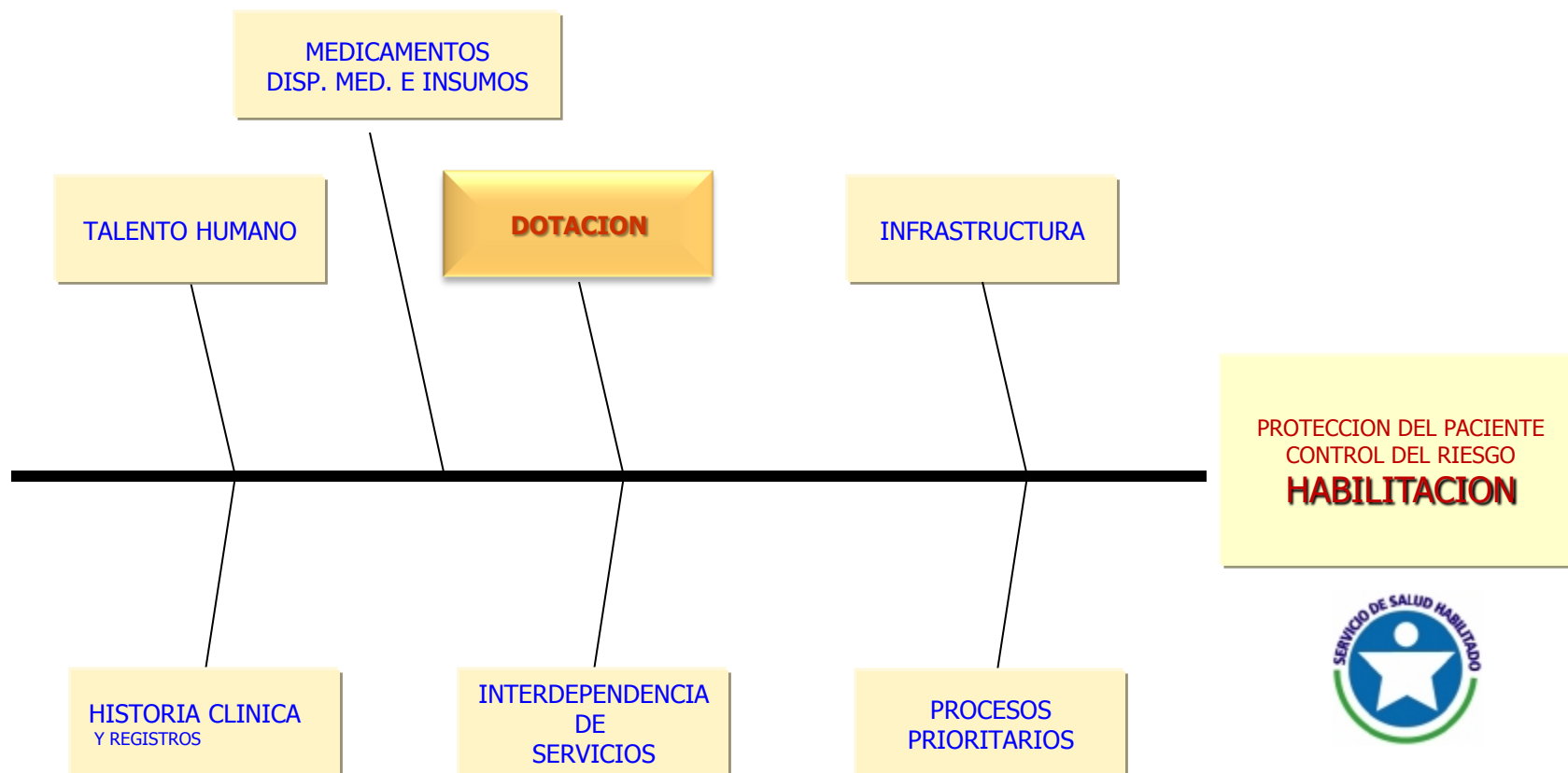
Los criterios establecen el detalle del estándar para su interpretación y son el elemento concreto dentro de cada servicio, para evaluar la seguridad en la atención del paciente. Los estándares y criterios para cada uno de los servicios se encuentran en el presente manual.

El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de establecer los estándares para todos los servicios que no se encuentren contemplados en el presente manual.

El alcance de cada uno de los estándares es:

- **Talento Humano.** Son las condiciones mínimas para el ejercicio profesional y ocupacional del Talento Humano asistencial y la suficiencia de éste recurso para el volumen de atención.
- **Infraestructura.** Son las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura de las áreas asistenciales o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales.
- **Dotación.** Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.
- **Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.** Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico, así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.

Res. 1441 de 2013



2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio

2.3.2.1 Todos los servicios

Los criterios definidos a continuación corresponden a aquellos que deben ser cumplidos por los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar.

Dotación	Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.
	En las unidades sanitarias, se garantiza jabón líquido de manos y toallas de secado.
	Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los
	equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.
	En los sistemas centralizados de gases medicinales se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de vacío.
	Cuenta con profesional en áreas relacionadas o técnicos con certificación de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.
	Cuando se requiera carro de paro éste deberá contar con resucitador manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía, guía de intubación para adulto y /o pediátrica, según la oferta de servicios, electrocardiógrafo y/o monitor y desfibrilador. No se exige por servicio, pero debe existir al menos uno por cada piso de la institución.
	Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.
	Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación se deberá contar con: 1. Equipo para el monitoreo del paciente. 2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender. 3. Oxígeno y oxígeno portátil. 4. Oxímetro de pulso. 5. Tensiómetro. 6. Elementos para lavado de manos.



TODOS LOS SERVICIOS				
Estándar	Criterio	Cumple	No Cumple	No Aplica
Dotación	Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.			
	En las unidades sanitarias, se garantiza jabón líquido de manos y toallas de secado.			
	Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en			
	la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.			
	En los sistemas centralizados de gases medicinales se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de vacío.			
	Cuenta con profesional en áreas relacionadas o técnicos con certificación de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.			
	Cuando se requiera carro de paro éste deberá contar con resucitador manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía, guía de intubación para adulto y /o pediátrica, según la oferta de servicios, electrocardiógrafo y/o monitor y desfibrilador. No se exige por servicio, pero debe existir al menos uno por cada piso de la institución.			
	Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.			
	Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación se deberá contar con: 1. Equipo para el monitoreo del paciente. 2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender. 3. <u>Oxígeno</u> y oxígeno portátil. 4. <u>Oxímetro</u> de pulso. 5. Tensiómetro. 6. Elementos para lavado de manos.			



iii. Dotación y mantenimiento.

En el recorrido por la institución seleccione al menos 3 equipos biomédicos, solicite los manuales correspondientes y verifique en la hoja de vida que se están siguiendo las recomendaciones de mantenimiento y calibración establecidas por el fabricante.

Identifique posibles riesgos y el uso de las medidas de bioseguridad para todo el personal relacionado en el servicio.

Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos	Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA. Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica. Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico, así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución, atención domiciliaria y extramural, cuando aplique. El prestador que realice algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización, vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los
---	---



requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.

Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, **tecnovigilancia** y reactivo vigilancia, que incluyan además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA

Los medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.

Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades

Si realiza reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos oncológicos y/o preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA.

Los gases medicinales deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.

Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido, (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos, equipos biomédicos y elementos medico quirúrgicos), deberán ser definidos por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vigencia



Res. 1441 de 2013

3.2.1.2 Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio de Salud y Protección Social, es el responsable de realizar la verificación previa del cumplimiento de las condiciones de habilitación de los nuevos servicios de oncología, en cumplimiento de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 118 del Decreto Ley 019 de 2012. Los servicios oncológicos que se encuentran dentro del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y que requieren habilitación y verificación previa por parte del Ministerio de Salud y Protección Social son los siguientes:

Grupo	Servicio	Código del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS)
Quirúrgico	• Cirugía oncológica	210
	• Cirugía oncológica pediátrica	227
	• Cirugía de mama y tumores de tejidos blandos (cuando las actividades estén relacionadas con el manejo del paciente oncológico)	232
	• Cirugía plástica oncológica	237
	• Otras cirugías (cuando las actividades estén relacionadas con el manejo del paciente oncológico)	217
Consulta	• Dolor y cuidados paliativos (cuando su competencia esté relacionada con el manejo del paciente oncológico)	309
Externa	• Oncología clínica	336
	• Rehabilitación oncológica	346
	• Cirugía de mama y tumores tejidos blandos (cuando las actividades estén relacionadas con el manejo del paciente oncológico)	364
	• Cirugía plástica oncológica	370
	• Cirugía oncológica	373
	• Cirugía oncológica pediátrica	374
	• Dermatología oncológica	375
	• Ginecología oncológica	379
	• Hematología y oncología Clínica	381
	• Oftalmología oncológica	390
	• Oncología y hematología pediátrica	391
	• Ortopedia oncológica	393
	• Urología oncológica	395
	• Radioterapia	408
	• Otras consultas (cuando las actividades estén relacionadas con el manejo del paciente oncológico)	356
Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	• Quimioterapia	709
	• Radioterapia	711
	• Medicina Nuclear (cuando las actividades estén relacionadas con el manejo del paciente oncológico)	715



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Estrategias de la Política Nacional de Dispositivos Médicos

2. DESARROLLO DE LA GESTIÓN DEL RIESGO PARA DM:

2.1. Clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos:

- Registro Sanitario, Permiso de Comercialización (D4725/05)
- Habilitación de IPS (R 1441 DE 2013)
- ***Mantenimiento de Equipo Biomédico***
- Tecno vigilancia (D 4816 2008)



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMERCIALIZADOR/ POSEEDOR

CORRESPONSABILIDAD DEL COMERCIALIZADOR

(como representante del fabricante)

- Definir claramente la **Finalidad prevista**
- Establecer condiciones de **Instalación**
- Establecer condiciones de **Operación**
- Establecer requerimientos de **Mantenimiento**



EL MANTENIMIENTO HOSPITALARIO.

Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo.

2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio

2.3.2.1 Todos los servicios

Los criterios definidos a continuación corresponden a aquellos que deben ser cumplidos por los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar.

Todos los servicios	
Estándar	Criterio
Dotación	Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.
	En las unidades sanitarias, se garantiza jabón líquido de manos y toallas de secado.
	Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los
	equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.
	En los sistemas centralizados de gases medicinales se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de vacío.
	Cuenta con profesional en áreas relacionadas o técnicos con certificación de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.
	Cuando se requiera carro de paro éste deberá contar con resucitador manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía, guía de intubación para adulto y /o pediátrica, según la oferta de servicios, electrocardiógrafo y/o monitor y desfibrilador. No se exige por servicio, pero debe existir al menos uno por cada piso de la institución.
	Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.
	Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación se deberá contar con:
	1. Equipo para el monitoreo del paciente. 2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender. 3. Oxígeno y oxígeno portátil. 4. Oxímetro de pulso. 5. Tensiómetro. 6. Elementos para lavado de manos.



LOS RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos financieros destinados para el mantenimiento sólo podrán ser usados en infraestructura y dotación de propiedad de la institución hospitalaria.

LA CONTABILIDAD

La contabilidad relativa a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, deberá seguir los lineamientos contenidos en el Plan Único de Cuentas Hospitalario expedido por la Superintendencia Nacional de Salud.



PRESUPUESTO

Tratándose de hospitales públicos, los recursos destinados a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria serán presupuestados inicialmente para cada vigencia, con base en la apropiación total de ingresos aprobados para la institución. Dichos recursos deberán ajustarse durante la vigencia de manera tal que al adicionarse los ingresos totales, simultáneamente se adicionen los recursos destinados al mantenimiento.

Los hospitales privados, en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales, tomarán como base para determinar los recursos destinados al mantenimiento hospitalario los ingresos totales realizados durante el correspondiente período, conforme a la definición contenida en el artículo 38 del Decreto 2649 de 1993.

Parágrafo. En todo caso, el representante legal de la entidad remitirá a más tardar el treinta (30) de enero de cada año, certificación suscrita con su firma y con la del revisor fiscal, en la que se indique el valor y el porcentaje del presupuesto utilizado en las actividades de mantenimiento hospitalario, durante el año terminado el treinta y uno (31) de diciembre inmediatamente anterior, con destino a la Superintendencia Nacional de Salud.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MANTENIMIENTO DE EQUIPO HOSPITALARIO

HOJA DE VIDA



HOJA DE VIDA DE EQUIPO HOSPITALARIO NOMBRE DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD

DIRECCION

TELEFONO

E-MAIL

1. IDENTIFICACION

1.1 CODIGO DEL EQUIPO		1.2 RS		PC		NR	
1.3 CODIGO DEL PRESTADOR		SEDE		1.4 DISTINTIVO:			
	DEPTO	MPIO	HOSPITAL				
1.5 SERIE		1.6 INV/ACTIVO:					

FOTOGRAFIA

2. EQUIPO:	2.1 MARCA:
2.2 MODELO:	2.3 TIPO:
2.4 SERVICIO:	2.5 UBICACIÓN:
2.6 EQUIPO: MOVIL ☐ FIJO ☐	

3. REGISTRO HISTORICO

3.1 FORMA DE ADQUISICION:	3.2 DOCUMENTO ADQUISICION:
FECHAS: 3.3 COMPRA: DD / MM / AAAA	3.4 ACTA DE RECIBO: DD / MM / AAAA
3.5 INSTALACION DD / MM / AAAA	3.6 INICIO OPERACIÓN: DD / MM / AAAA
3.7 VENC. GARANTIA: DD / MM / AAAA	3.8 FABRICACION: DD / MM / AAAA
3.9 COSTO:	Pesos Colombianos 3.10 VIDA UTIL: Años
PROVEEDOR:	TEL: CORREO:
REPRESENTANTE:	TEL: CORREO:
FABRICANTE:	TEL: PAIS:

4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION

4.1 FUENTE DE ALIMENTACION:	4.2 TEC. PREDOMINANTE:	4.3 VOLTAJE MAX:	4.4 VOLTAJE MIN:
4.5 CORRIENTE MAX:	4.6 CORRIENTE MIN:	4.7 POTENCIA :	4.8 FRECUENCIA:
4.9 PRESION:	4.10 VELOCIDAD:		
4.11 PESO:	4.12 TEMPERATURA:	4.13 OTROS:	

5. REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO

5.1 RANGO DE VOLTAJE:	5.2 RANGO DE CORRIENTE:	5.3 RANGO DE POTENCIA:	5.4 FRECUENCIA:
5.5 RANGO DE PRESION:	5.6 RANGO DE VELOCIDAD:	5.7 RANGO DE TEMPERATURA:	5.8 PESO:
5.9 RANGO DE HUMEDAD:	5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:		



EQUIPO: _____ MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____

6. REGISTRO DE APOYO TECNICO

MANUALES: OPERACIÓN ☐ MTT ☐ PARTES ☐ DESPIECE ☐ PLANOS: ELECTRONICO ☐ ELECTRICO ☐ NEUMATICO ☐ MECANICO ☐
CLASIFICACION BIOMEDICA: DIAGNOSTICO ☐ PREVENCIÓN ☐ REHABILITACION ☐ ANALISIS DE LAB ☐ TTO Y MTO DE LA VIDA ☐
CLASIFICACION POR RIESGO: I ☐ IIA ☐ IIB ☐ III ☐

7. COMPONENTES

NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE

8. MANTENIMIENTO

PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: _____ REQUIERE CALIBRACION: SI ☐ NO ☐ PERIODICIDAD CALIBRACION: _____

9. LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS SOPORTES ANEXOS A LA HOJA DE VIDA:

No.	DOCUMENTO	ANEXO	NO ANEXO	NO APLICA	OBSERVACIONES
1	COPIA REGISTRO SANITARIO				
2	COPIA PERMISO DE COMERCIALIZACION				
3	COPIA REGISTRO DE IMPORTACION				
4	COPIA FACTURA				
5	COPIA DE INGRESO A ALMACEN				
6	COPIA DE ACTA DE RECIBO A SATISFACCION POR EL PRESTADOR				
7	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE				
8	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO POR EL TIEMPO DE GARANTIA				
9	GUIA RAPIDA DE OPERACIÓN				
10	COPIA DE ACTA DE RECIBO A SATISFACCION POR EL OPERADOR				
11	RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE PARA USO DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES DIFERENTES A LOS ENTREGADOS				
12	RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE PARA CALIBRACION				
13	ESTIMATIVO DE COSTO DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES				



HOJA DE VIDA

EQUIPO: MARCA: MODELO: SERIE:

10. REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

[illegible]



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

HOJA DE VIDA

EQUIPO: _____ MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____

11. OBSERVACIONES ADICIONALES

11.1 FECHA	11.2 OBSERVACION	11.3 FIRMA



INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO

Partiendo del conocimiento de que la Hoja de Vida es un documento **UNICO** por cada equipo existente en la Institucion y que el **dueño y administrador de este documento es la IPS**, se recomienda que este documento sea adoptado en formatos de la Institucion con su nombre y Logotipo establecido en el sistema de calidad.

1. IDENTIFICACION Se busca con esta informacion realizar una identificacion de los responsables en la fase de post-mercadeo del equipo

1.1 CODIGO DEL EQUIPO: Este codigo se refiere al codigo internacional ECRI del equipo según lo recomienda el apendice 5 de la Resolucion 0293 de 2004.
Se debe consultar la base de datos de ECRI para el equipo en la pagina

1.2 REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION: En esta casilla se debe señalar si el equipo cuenta con registro sanitario (RS) o permiso de comercializacion (PC) o si no requiere (NR) y posteriormente escribir el numero asignado por el INVIMA que consta de una parte alfanumerica XXXXEBC- y la parte numerica XXXXXX.

1.3 CODIGO DEL PRESTADOR: Se debe escribir el codigo asignado al prestador que se establece en el Registro Especial de Prestadores de Servicios (REPS).
Posteriormente se debe escribir la sede que aparece en este mismo registro.

1.4 DISTINTIVO: Es el numero del distintivo de habilitacion del servicio en el cual esta el equipo.

1.4 SERIE Se debe escribir la serie del equipo. Se recomienda tomarla del equipo para evitar posibles errores

1.5 INV/ACTIVO: Es el numero de inventario o activo asignado al equipo por el prestador y debe coincidir con el numero que reposa en el almacen.

2. EQUIPO: Nombre del equipo que aparece en el RS/PC en el item Producto. Si no se tiene RS/PC se escribe el nombre que se encuentra en ECRI. De lo contrario el nombre comun del equipo.

2.1 MARCA: Se recomienda obtener los datos del Equipo o en su defecto del RS/PC

2.2 MODELO: Se recomienda obtener los datos del Equipo o en su defecto del RS/PC

2.3 TIPO: Algunos equipos presentan este dato como identificacion diferente de la serie, se recomienda obtener este dato del Equipo

2.4 SERVICIO: Es el servicio donde se encuentra ubicado el equipo, el area donde funciona. Si el equipo es trasladado se debe escribir el servicio al que esta asignado por el almacen o en su defecto el encargado dentro del prestador

2.5 UBICACIÓN: Es el lugar especifico dentro del servicio, en el cual se encuentra el equipo ubicado.

2.6 EQUIPO MOVIL O FIJO: Especificar, si las condiciones del equipo estan para permanecer en esta area (FIJO) o se puede trasladar por diferentes servicios de la Institucion MOVIL

3. REGISTRO HISTORICO

3.1 FORMA DE ADQUISICION: Se debe escribir la forma como ingresa el equipo al prestador: Compra Directa, Donacion, Asignacion, Comodato, Alquiler

3.2 DOCUMENTO: Se debe consignar el tipo y numero de documento que soporta el ingreso del equipo al prestador: Contrato, Carta de donacion, carta de asignacion, convenio de asignacion, orden de compra, factura, etc.

3.3 COMPRA: Fecha de compra o adquisicion del equipo



- 3.4 ACTA DE RECIBO: Fecha en la cual se recibe del proveedor el equipo a conformidad del prestador
- 3.5 INSTALACION Fecha en la cual se realiza la intalacion del equipo en el area y se realiza capacitacion en uso correcto del equipo
- 3.6 INICIO OPERACIÓN: Fecha en la cual el personal asistencia y/o administrativo del servicio inicia la operación del equipo
- 3.7 VENC. GARANTIA: Fecha en la cual se vence la garantia establecida por el proveedor y aceptada por el prestador
- 3.8 FABRICACION: Fecha de fabricacion que se obtiene del sticker de identificacion ubicado en el equipo
- 3.9 COSTO: El costo en que se adquirio o valoro para el ingreso a almacen incluyendo los impuestos. Escribir en miles de pesos.
- 3.10 VIDA UTIL: Definida por el fabricante y suministrada por este a la IPS. Para el caso de equipos importados puede el dato ser suministrado por el Importador

PROVEEDOR

Nombre de la firma que lo vende al prestador, consorcio, o en el caso de donacion o asignacion se escribe la entidad que lo hace en colombia

REPRESENTANTE Dueño del rs/pc, se evidencia en este documento. de lo contrario se puede elegir alguno de la zona de influencia

FABRICANTE Dato obtenido del rs/pc o en su defecto del equipo

4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION *Se busca establecer los requisitos ambientales de funcionamiento recomendados*

- 4.1 FUENTE DE ALIMENTACION: Elija entre agua, gas, aire, vapor, derivados del petroleo, electricidad, energia solar, o la que el fabricante le indique
- 4.2 TEC. PREDOMINANTE: Elija la tecnología que predomina entre eléctrico, electrónico, mecánico, electromecánico, hidráulico, neumático, vapor, solar
- 4.3 VOLTAJE MAX: Registre el valor en Voltios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo
- 4.4 VOLTAJE MIN: Registre el valor en Voltios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo
- 4.5 CORRIENTE MAX: Registre el valor en Amperios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo
- 4.6 CORRIENTE MIN: Registre el valor en Amperios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo
- 4.7 POTENCIA : Registre el valor en Watss especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo. De lo contrario utilce $P=V \cdot I$, para establecerlo.
- 4.8 FRECUENCIA: Registre el valor de la frecuencia en Hertz establecida por el fabricante con el que trabaja el equipo
- 4.9 PRESION: Si es pertinente, registre el valor en PSI con el que trabaja el equipo
- 4.10 VELOCIDAD: Si es pertinente, registre el valor en RPM con el que trabaja el equipo
- 4.11 PESO: Si es pertinente, registre el valor en Kilogramos del equipo
- 4.12 TEMPERATURA: Si es pertinente, registre el valor en Grados Celsius en el cual puede funcionar el equipo
- 4.13 OTROS: Especifique otros datos tecnicos que considere pertinentes con respecto a instalacion y puesta en funcionamiento del equipo

5. REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO *Se refiere a los valores de trabajo del equipo, ejemplo una pesa tiene un rango de 10 a 100 Kg*

- 5.1 RANGO DE VOLTAJE : Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en Voltios que suministra el equipo en su funcionamiento
- 5.2 RANGO DE CORRIENTE: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en Amperios que suministra el equipo en su funcionamiento
- 5.3 RANGO DE POTENCIA: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en Watts que suministra el equipo en su funcionamiento
- 5.4 FRECUENCIA: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en Hertz que suministra el equipo en su funcionamiento
- 5.5 RANGO DE PRESION: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en PSI que suministra el equipo en su funcionamiento
- 5.6 RANGO DE VELOCIDAD: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en RPM que suministra el equipo en su funcionamiento
- 5.7 RANGO DE TEMPERATURA: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en CELSIUS que suministra el equipo en su funcionamiento



5.8 PESO: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en KILOGRAMOS en los que trabaja el equipo

5.9 RANGO DE HUMEDAD: Si es pertinente, registre el valor maximo y minimo en % que suministra el equipo

5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE: Registre los demas datos que correspondan a los valores de trabajo del equipo.

6. REGISTRO DE APOYO TECNICO

MANUALES: Señale con una X los que existen o entrega el proveedor para el equipo

CLASIFICACION BIOMEDICA: Señale con una X la clasificacion biomedica teniendo en cuenta:

- Equipos de diagnostico: Los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud de un paciente. Normalmente miden señales fisiológicas que se procesan en forma de señales directamente relacionadas con las manifestaciones vitales (estado de salud) de un paciente. Los datos recogidos sirven al medico para definir el tratamiento a seguir con el paciente.
- Equipos de prevención: Los conforman aquellos equipos que se utilizan para evitar que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes, pues eliminan tales situaciones. Ejemplo: Los esterilizadores evitan que se contaminen biológicamente elementos tales como, instrumental, y ropa quirúrgica
- Equipos de rehabilitación: Son aquellos equipos que se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido de forma no irreversible, o que por diversas anomalías no las haya podido desarrollar, siendo viable su recuperación. Ejemplo: todo el equipo que se utiliza en procesos de terapia física y rehabilitación.
- Equipos de análisis de laboratorio : Son aquellos equipos que se utilizan en procesos de laboratorio clínico; pertenecen a un subgrupo de los equipos de diagnostico, pero fueron manejados por aparte en la citada resolución, razón por la que manejan aparte de otros equipos usados para el diagnóstico
- Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida: Lo conforman aquellos equipos que se utilizan para realizar algún procedimiento o tratamiento mediante el cual se pretende mantener controladas las condiciones vitales de un paciente, o corregir anomalías que afectan su estado de salud. Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudar a efectuarlos.

CLASIFICACION POR RIESGO: Extraiga del registro sanitario o permiso de comercializacion este dato. Si no tiene el documento remítase al Dec. 4725 del 2005 para establecerlo

7. COMPONENTES Registre los componentes que funcionan en conjunto con el equipo. Ejemplo: Equipo de endoscopia, componentes: Fuente de luz, Monitor, Videgrabadora, etc...

8. MANTENIMIENTO

PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: Del mantenimiento preventivo establecida por el fabricante, puede ser mensual, bimensual, trimestral, etc...

REQUIERE CALIBRACION: Registre si el fabricante establece que el equipo requiere calibracion

PERIODICIDAD DE LA CALIBRACION: Registre la periodicidad establecida por el fabricante para la calibracion

9. LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS SOPORTES ANEXOS A LA HOJA DE VIDA: Estos documentos se recomiendan solicitar al proveedor en la etapa de negociacion con el fin de obtener datos que soporten adecuadamente el funcionamiento y mantenimiento pos-venta del equipo.
Registre cuales de los documentos de la lista de chequeo se anexan en la hoja de vida.



10. REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

En este registro se debe busca consolidar la informacion referente a los mantenimientos que se realicen al equipo hospitalario. Como soporte de estas actividades se deben encontrar los reportes de servicio de mantenimiento correctivo y las listas de chequeo de mantenimiento preventivo.

Adicionalmente se busca de obtener indicadores para el area de mantenimiento hospitalario que den soporte a los lineamientos gerenciales futuros. Se recomienda anualmente adicionar una hoja para esta informacion y clausurar la del año anterior.

10.1 FECHA La fecha en que se realiza la actividad estableciendo dia, mes, año

10.2 No. INF Se escribe el numero de consecutivo de los reportes de servicio de mantenimiento correctivo y las listas de chequeo de mantenimiento preventivo. Si el documento no tiene numero, se debe asignar un numero para diligenciar esta casilla.

10.3 TIPO MTTO Elija el tipo de intervencion entre: Preventivo, Correctivo, Predictivo, Calibracion, Otro

10.4H.H El objetivo es registrar la cantidad de horas que se gastaron en la intervencion realizada de ingeniero, tecnico, o personal similar, en la reparacion especifica del equipo con el fin de cuantificar posteriormente la cantidad de horas que se requieren anualmente para cada intervencion. Este tiempo incluye el diligenciamiento de los documentos pertinentes. Se debe registrar en horas, ejemplo: 30 minutos es 0,5 horas.

10.5 H.P Es la cantidad de horas que duro el equipo sin funcionar debido a la intervencion realizada. Adicionalmente se debe registrar el tiempo de parada en la consecucion de los repuestos, los insumos o accesorios y tramites administrativos requeridos para la puesta en funcionamiento

10.6 REPUESTO Se describen los repuestos utilizados en la intervencion realizada con el fin de tener un historico de repuestos que puedan servir para realizar la proyecciones de compras del año siguiente para mantenimiento de los equipos

10.7 COSTO Registre el costo que tuvo la intervencion si fue realizada por terceros, en el caso de realizarse por el mismo servicio tecnico del prestador, cuantifique las horas de trabajo y adicione el costo de los repuestos unicamente.

10.8 OBSERVACIONES Describa observaciones generales a la intervencion

10.9 FIRMA Firma de la persona que hace el registro de la informacion

11. OBSERVACIONES ADICIONALES

Se busca establecer las observaciones inicialmente para el diligenciamiento de la hoja de vida y referente a los datos que se registran. Posteriormente se recomienda una hoja de observaciones anualmente donde se pueden consignar las conclusiones anuales de los servicios prestados al equipo y otras observaciones.

11.1 FECHA: Escriba la fecha en que se registra la informacion

11.2. OBSERVACION Registre las observaciones que se requieran hacer frente al diligenciamiento de los datos de la hoja de vida, los registros de mantenimientos y otras adicionales.

11.3 FIRMA: Escriba nombre, cargo y firma de quien realiza la observacion



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2.2.3. DESARROLLO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (DM):

ESTRATEGIA 3.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estrategias de la Política Nacional de Dispositivos Médicos

2.2.3. DESARROLLO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (DM):

- 3.1. Desarrollo nacional de ETS (Macro, Meso y Micro)
- 3.2. Registro y vigilancia de los Dispositivos Médicos.
- 3.3. Creación del IETS



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cadena de comercialización y evaluación de los DM

PREMERCADERO

MERCADEO

POSTMERCADERO

Disposición Final

Evaluación MACRO

Permiso de Comercialización; Registro Sanitario; POS

Finalidad Prevista
(Pertinencia)
Seguridad
Calidad
Costo/ Eficiencia

INVIMA
IETS

Evaluación MESO

Redes de Prestación de Servicios

Corresponsabilidad
Pertinencia
Costo / Efectividad

SECCIONALES DE SALUD
EPS

Evaluación MICRO

Corresponsabilidad
Pertinencia
Costo / Eficiencia
Seguridad del Paciente

EPS
IPS
PROFESIONAL DE LA SALUD



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Requerimientos de ajuste en la estructura de la Seguridad Social en Salud

Jng. Napoleón Alberto Ortiz Guevara

**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL**

Articulación de la DMTS con las reparticiones del MSPS e
Instituciones del sector relacionadas con Equipo
Biomédico

SECCIONALES
DE SALUD

E.A.P.B.

Articulación de la reparticiones de
adquisición, evaluación y vigilancia de EB en
las Seccionales

E.A.P.B.

REGIMEN CONTRIBUTIVO

I.P.S.

REGIMEN SUBSIDIADO

Articulación de la reparticiones de
EVALUACION, ADQUISICION, ALMACEN y
MANTENIMIENTO de EB

CONTROL SOCIAL



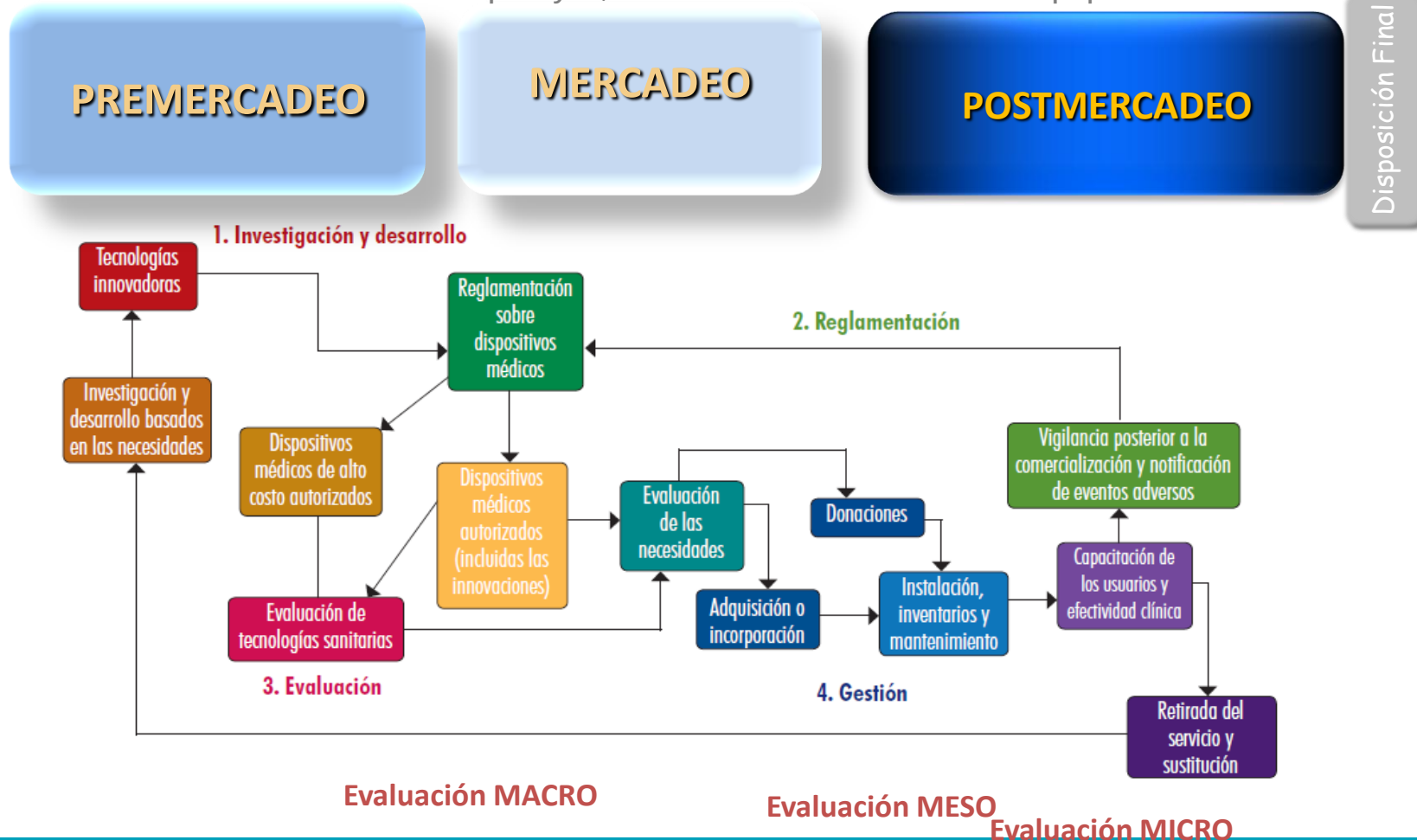
MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Cadena de Comercialización y Ciclo de Vida de los DM

Sistemas organizativos para dispositivos médicos

Actualmente existen más de 10 000 tipos y 1,5 millones de modelos de equipos médicos



	I + D	Reglamentación	Evaluación de tecnologías sanitarias	Gestión de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Conocimientos, aplicaciones e instrumentos innovadores para los servicios de salud	Seguridad y eficacia	Población a la que se da servicio	Proveedor de servicios de salud
Orientación	Servicios de salud personales	Seguridad de la población	Salud de la población	Servicios de salud comunitarios
Requisitos (producto)	Instrumentos y servicios mejorados o nuevos	Cumplimiento obligatorio	Recomendaciones sobre tecnologías de gran complejidad	Estándares operativos y orientación para todos los dispositivos médicos
Método	Innovación y mejora	Análisis de las prestaciones, evaluación de la seguridad e informes posteriores a la comercialización	Análisis sistemático, evaluación crítica	Gestión operativa del ciclo de vida de la tecnología
Criterios	Adopción en el mercado	Estándares de seguridad y calidad	Datos epidemiológicos, estadísticas, análisis de la eficacia, la efectividad y la idoneidad	Análisis de las necesidades, especificaciones, disponibilidad fiable de los dispositivos para el uso clínico
Resultado	Mejora de los servicios de salud	Mitigación de riesgos y prevención de daños	Capacidad de respuesta y maximización de los resultados clínicos y de la relación coste efectividad.	Mejora de la prestación de servicios de salud; disponibilidad sostenible de dispositivos seguros y de alta calidad



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. Desarrollo de la financiación en la adquisición y utilización de dm en el sector salud para las E.S.E.

(Implementación del Acceso a los DM en la Prestación De Servicios De Salud)

Estrategia 4.



4. DESARROLLO DE LA FINANCIACIÓN EN LA ADQUISICIÓN Y UTILIZACIÓN DE DM EN EL SECTOR SALUD PARA LAS E.S.E.(IMPLEMENTACIÓN DEL ACCESO A LOS DM EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD)

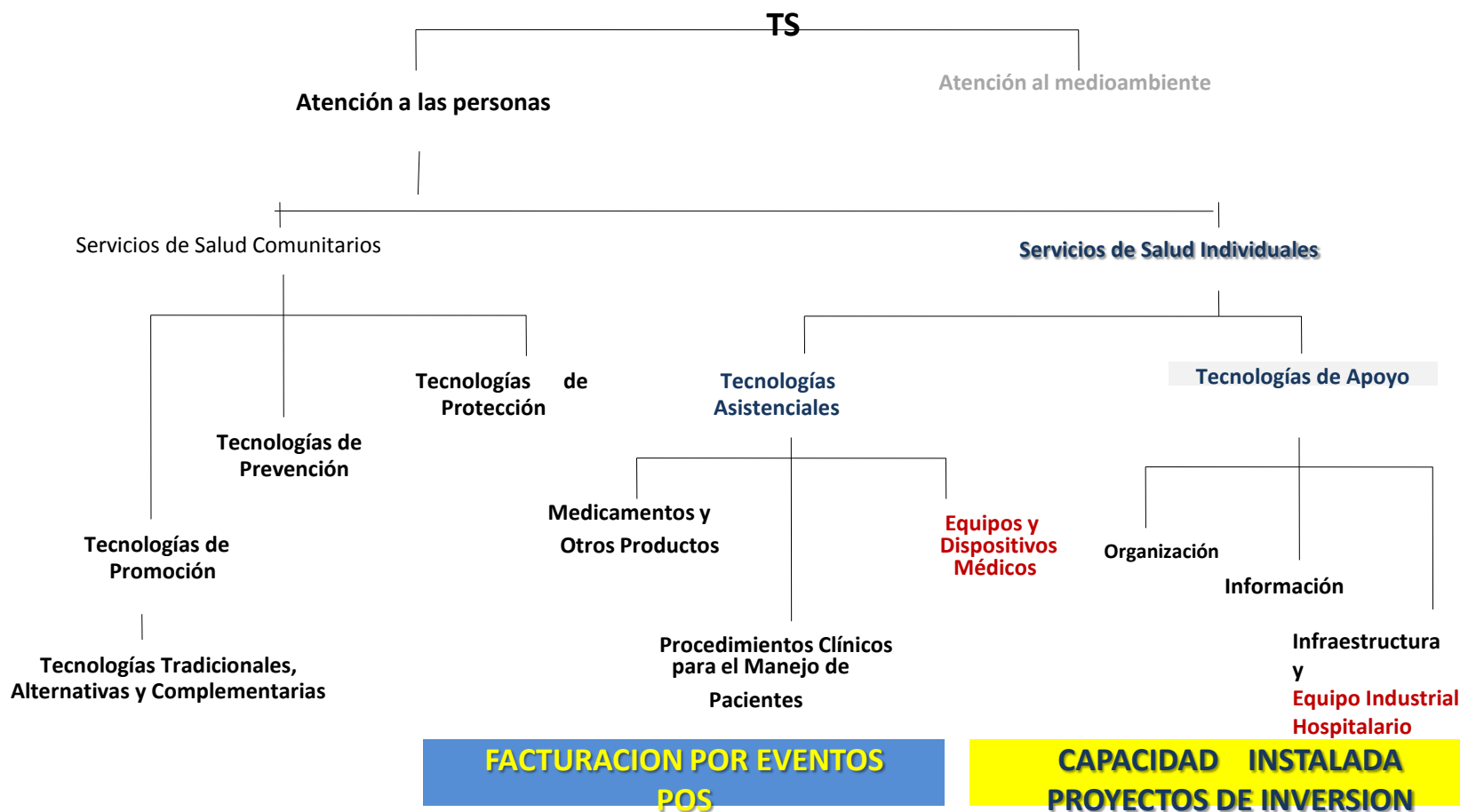
(Implementación del Acceso a los DM en la Prestación de servicios de salud)

4.1. Proyectos de inversión para equipos biomédicos

a. Estructuración de Proyectos de inversión

- b. Financiación y presentación de proyectos de inversión: Presentación de Proyectos de inversión de equipos biomédicos por regalías

Comportamiento en la financiación de las TS



Gestión de Equipos biomédicos y Proyectos de inversión

Ing. Napoleón A. Ortiz G.

PREINVERSION

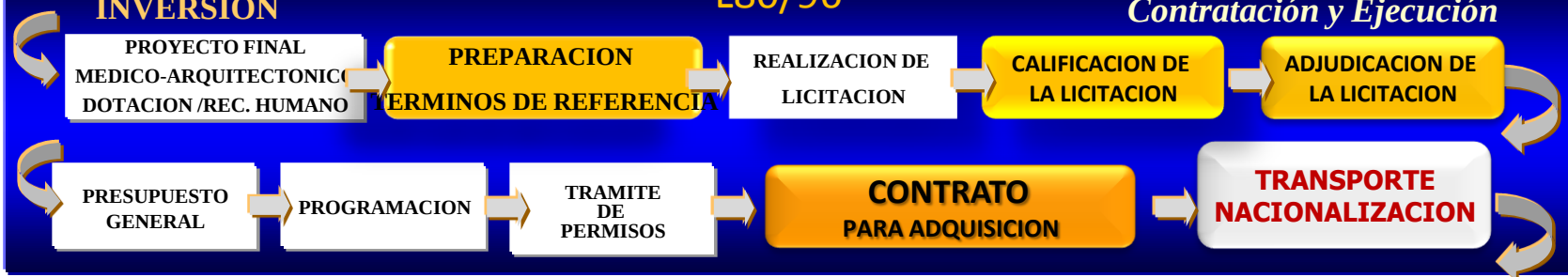
Predimencionamiento



INVERSION

L80/96

Contratación y Ejecución



OPERACION

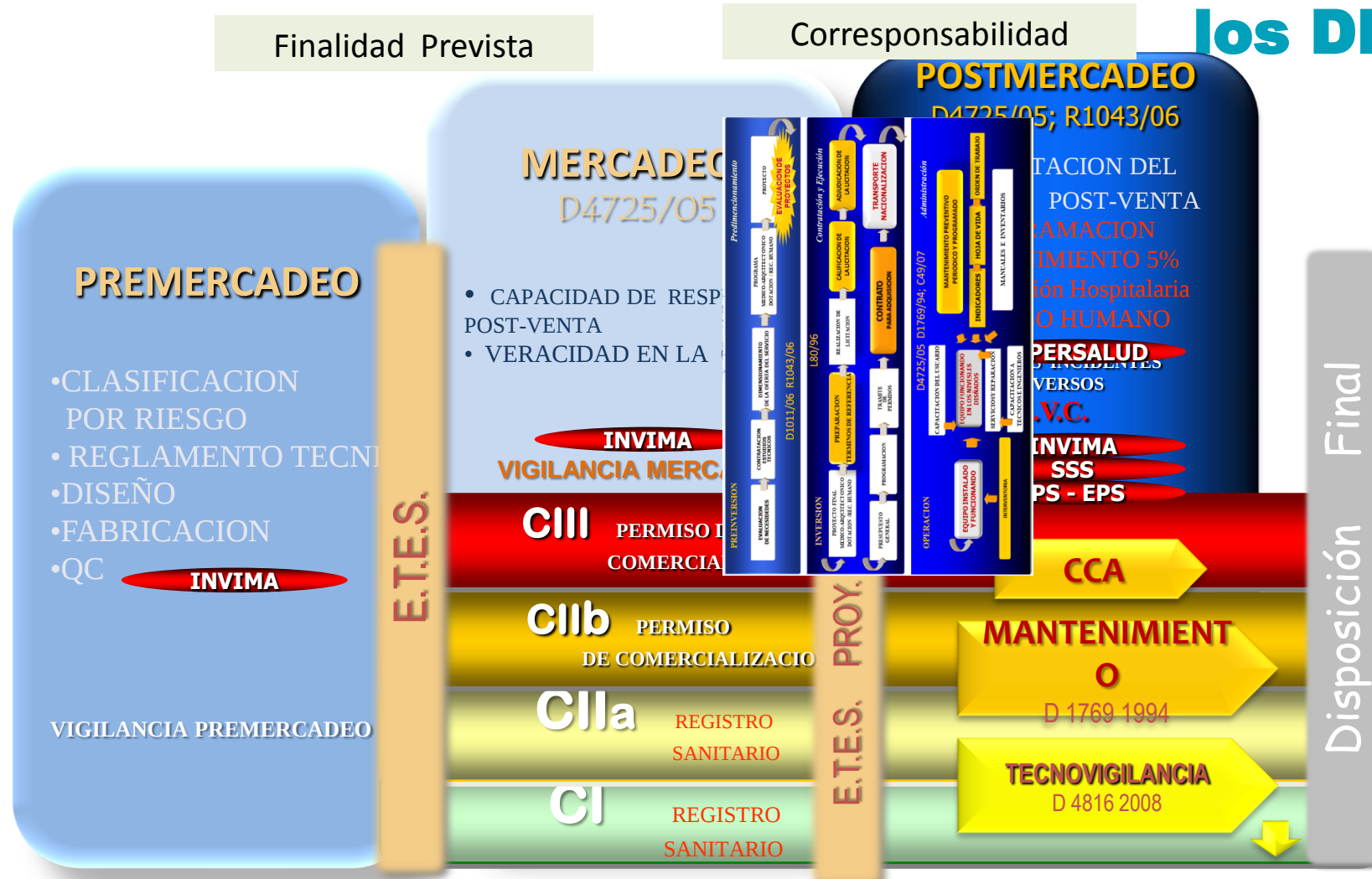
D4725/05 D1769/94; C49/07

Administración





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estrategias de la Política Nacional de Dispositivos Médicos

4. DESARROLLO DE LA FINANCIACIÓN EN LA ADQUISICIÓN Y UTILIZACIÓN DE DM EN EL SECTOR SALUD PARA LAS E.S.E.(IMPLEMENTACIÓN DEL ACCESO A LOS DM EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD)

(Implementación del Acceso a los DM en la Prestación de servicios de salud)

4.1. Proyectos de inversión para equipos biomédicos

a. Estructuración de Proyectos de inversión

**b. Financiación y presentación de
proyectos de inversión:
Presentación de Proyectos de
inversión de equipos biomédicos
por regalías**



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Presentación de Proyectos de Inversión de Equipos Biomédicos por Regalías

1. Introducción Sistema General de Regalías
2. Requerimientos de los Proyectos de Inversión Pública



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Introducción Sistema General de Regalías

PRINCIPIOS DE LA REFORMA:

1. Equidad
2. Impacto regional
3. Buen Gobierno: Transparencia y uso eficiente de los recursos:
4. Ahorro para el futuro



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Introducción Sistema General de Regalías. Principios

1. Equidad: la riqueza de los recursos naturales es de todos, se esparce la mermelada de las regalías en toda la tostada.

Antes,

El **80%** de las regalías iba únicamente a los departamentos productores

El **20%** se destinaba al Fondo Nacional de Regalías al que tenían acceso las regiones

Ahora,

2012: **50%** de las regalías se destina a ETs productoras

50% para los nuevos fondos

2013 : **35%** de las regalías se destina a ETs productoras

65% para los nuevos fondos

2014: **25%** de las regalías se destina a ETs productoras

75% para los nuevos fondos

2015 en adelante: **20%** de las regalías se destina a ETs productoras

80% para los nuevos fondos



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Introducción Sistema General de Regalías. Principios

2. Impacto regional:

- El centro del sistema son los Departamentos
- Se conforman regiones
 - Así se promueve el desarrollo y la competitividad del país
- Priorización de proyectos de alto impacto para las regiones
- Se crean los fondos regionales:
 - Desarrollo Regional
 - Compensación Regional
 - Ciencia y Tecnología



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Introducción Sistema General de Regalías. Principios

3. Buen Gobierno: Transparencia y uso eficiente de los recursos:

- OCADs – Triángulos de Buen Gobierno: participan el Gobierno Nacional, Gobierno Departamental y el Gobierno Municipal
- Se promueve la coordinación entre (i) el Gobierno nacional y las regiones y (ii) dentro de las mismas regiones
- Planeación de la inversión de los recursos y ejecución adecuada de los mismos. Priorización de grandes proyectos de desarrollo

4. Ahorro para el futuro

- Hasta un 30% de los recursos se destinarán al fondo de ahorro y estabilización con el objetivo de:
 - ✓ Generar ahorros para épocas de escasez
 - ✓ Promover el carácter contra cíclico de la política económica
 - ✓ Mantener estable el gasto público a través del tiempo
- FONPET



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Elementos Diferenciadores

- El SGR tendrá su propio presupuesto. Para las entidades territoriales beneficiarias de regalías directas, éstas se incorporarán por decreto a sus presupuestos
- El presupuesto será bienal y lo aprobará el Congreso de la República y será construido teniendo como base ejercicios de planeación regional
- El SGR tendrá su propio Banco de Proyectos
- Los Órganos Colegiados de Administración y Decisión OCAD definen en cabeza de quién queda el proyecto (el ejecutor)



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Normatividad General del SGR

- **Acto Legislativo 005 de 2011**

Por el cual se constituye el Sistema General de Regalías, se modifican los artículos 360 y 361 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones sobre el régimen de regalías y compensaciones.

- **Decreto 4923 de 2011**

Por el cual se garantiza la operación del Sistema General de Regalías.

- **Decreto 4950 de 2011**

Por el cual se expide el presupuesto del Sistema General de Regalías para la vigencia fiscal de 2012.

- **Decreto 4972 de 2011**

Por el cual se define el procedimiento y plazo para la liquidación del Fondo Nacional de Regalías y se dictan otras disposiciones.

- **Ley 1530 de 2012**

Por la cual se regula la organización y el funcionamiento del sistema general de regalías.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Normatividad Estructural del SGR

- **Decreto 1073 de 2012**

Por el cual se establecen los criterios y condiciones de distribución de los recursos del 10% del Fondo de Compensación Regional, del Ahorro Pensional Territorial y de los que trata el inciso segundo del párrafo 2 transitorio del artículo 361 de la Constitución Política.

- **Decreto 1074 de 2012**

Por el cual se establece el procedimiento de giro de los recursos del Fondo de Ahorro y Estabilización Petrolera – FAEP.

- **Decreto 1075 de 2012**

Por el cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los OCAD y las secretarías técnicas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la Ley N° 1530 de 2012.

- **Decreto 1076 de 2012**

Por el cual se reglamenta la administración del Fondo de Ahorro y Estabilización del Sistema General de Regalías

- **Decreto 1077 de 2012**

Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley No. 1530 de 2012 en materia presupuestal y se dictan otras disposiciones



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Normatividad Estructural del SGR

- **Acuerdo 001 de 2012**

Por el cual se adopta el Reglamento Interno de la Comisión Rectora del Sistema General de Regalías señalada en el artículo 4° del Decreto Ley 4923 de 26 de diciembre de 2011.

- **Acuerdo 002 de 2012**

Por el cual se adopta la regionalización para efectos del funcionamiento del Sistema General de Regalías, y se dictan otras disposiciones.

- **Acuerdo 003 de 2012**

Por la cual se adopta la regionalización para efectos del funcionamiento del SGR, y se dictan otras disposiciones.

- **Acuerdo 004 de 2012**

Por el cual se adopta el reglamento único interno de los OCAD y de sus secretarías técnicas de conformidad con lo dispuesto por el artículo 6 de la Ley 1530 del 17 de mayo de 2012

- **Acuerdo 005 de 2012**

Por el cual se establecen los lineamientos para la administración del porcentaje asignado para el funcionamiento del SGR.

Disponibles en <http://sgr.dnp.gov.co/Normativa.aspx>



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Destinación de los Recursos del SGR

- **PODRÁN FINANCIAR:**

1. Proyectos de Inversión (podrán incluir las fases de operación y mantenimiento)
2. Estructuración de Proyectos, como componente de un proyecto de inversión o presentados en forma individual. (La iniciativa debe acompañarse de su perfil)

No podrán financiar gastos permanentes.

- **CARACTERÍSTICAS DE LOS PROYECTOS**

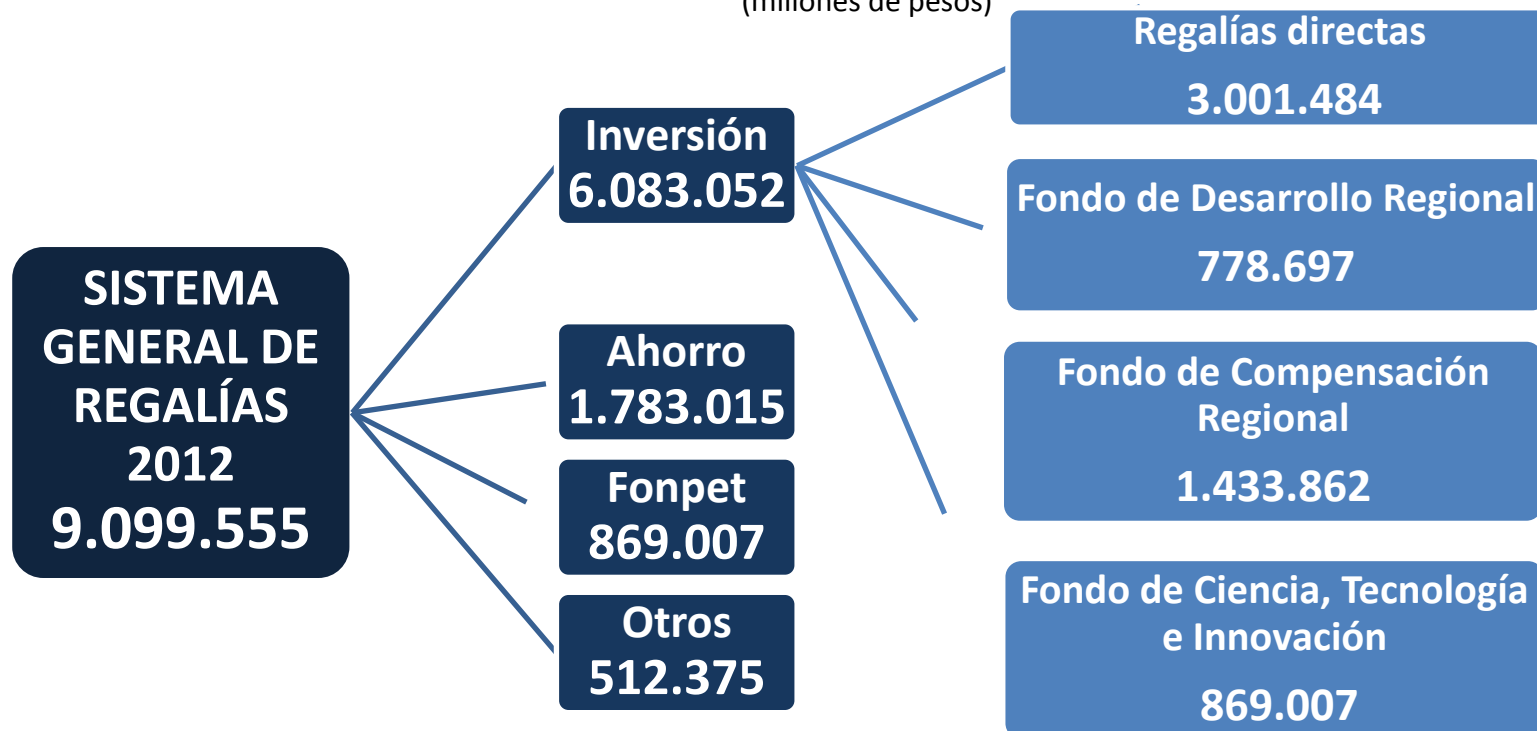
1. Pertinencia
2. Viabilidad
3. Sostenibilidad
4. Impacto
5. Articulación con planes y políticas nacionales, de las entidades territoriales y de las comunidades étnicas minoritarias reconocidas en Colombia.

Nueva Distribución SGR - 2012

- El incremento en los precios de los hidrocarburos permitió ajustar el monto de regalías para **2012** de \$8.2 billones de pesos a **\$9.1 billones**

Recursos del Sistema General de Regalías por fondos en 2012

(millones de pesos)





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Inversión de los recursos de SGR

ASIGNACIONES DIRECTAS

No podrán financiar gastos de funcionamiento, ni programas de reestructuración de pasivos o de saneamiento fiscal y financiero.

Podrán pignorarse o servir de fuente de pago para operaciones de crédito público adquiridas por las E.T., cuando se trate de proyectos de inversión aprobados por los OCAD.

Los beneficiarios de estas asignaciones, cuyos ingresos superen los 2.000 smlmv, destinarán un porcentaje para proyectos de inversión con enfoque diferencial (1% departamento y 3% municipios y distritos) en las comunidades Indígenas y las comunidades Negras, Afrocolombianas, Raizales y Palenqueras.

Decreto Ley 4923 de 2011

Por el cual se garantiza la operación del Sistema General de Regalías.

• Expedido en uso de facultades constitucionales, en especial, las conferidas por el parágrafo 5 transitorio del Acto Legislativo 005 de 2011.

• Texto Proyecto de Ley número 127 de 2011 Cámara, 153 de 2011 Senado sin conciliar.

Ley 1530 de 2012

Por la cual se regula la organización y el funcionamiento del sistema general de regalías.

• Resultado aprobación Proyecto de Ley número 127 de 2011 Cámara, 153 de 2011 Senado.

• Incluye ajustes derivados de la conciliación del Proyecto de Ley que no se encontraban incluidos en el Decreto Ley 4923 de 2011.

Órganos del SGR
Ciclo de las regalías
Régimen Presupuestal
Sistema de Monitoreo, Seguimiento, Control y Evaluación -SMSCE-



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Órganos del Sistema General de Regalías.

Comisión Rectora -CR-

Departamento Nacional de Planeación -DNP-

Ministerio de Minas y Energía -MME-

Ministerio de Hacienda y Crédito Público -MHCP-

Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación -COLCIENCIAS-

Órganos Colegiados de Administración y Decisión -OCAD-



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Comisión Rectora

FUNCIONES

- Señala política general
- Emite concepto sobre proyecto de presupuesto y sobre la autorización de vigencias futuras
- Define procesos, procedimientos, metodologías, formatos y criterios de funcionamiento SGR
- Analiza informes de evaluación del SGR
- Administra el sistema de información del SGR



Integrantes

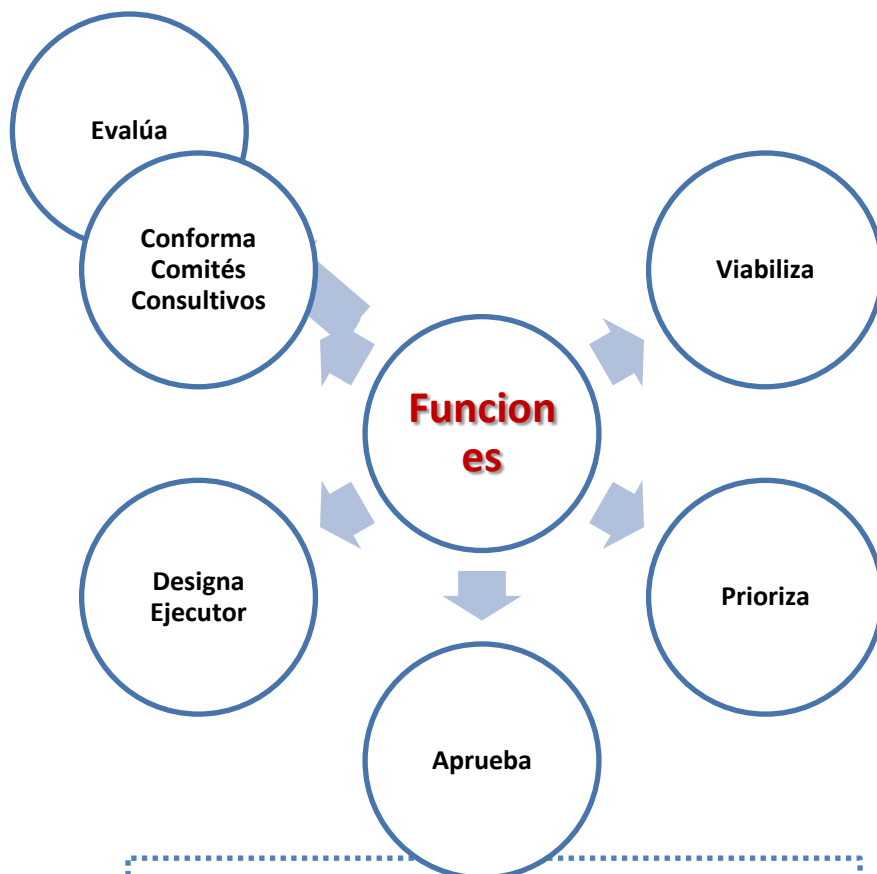
1. Director del DNP o su delegado (Preside)
2. Ministro de Minas y Energía o su delegado
3. Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado
4. Gobernador de departamentos productores
5. Gobernador de los demás departamentos
6. Alcalde de municipios productores
7. Alcalde de los demás municipios
8. Un Senador y un Representante a la Cámara de las Comisiones Quintas Constitucionales Permanentes (con voz sin voto)



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Órgano colegiado de administración y decisión



Para asignaciones directas los OCAD tendrán dentro de sus funciones la aprobación de vigencias futuras.

Sesiones:

Sesionarán ordinariamente cada 2 meses y extraordinariamente cuando lo solicite su presidente.

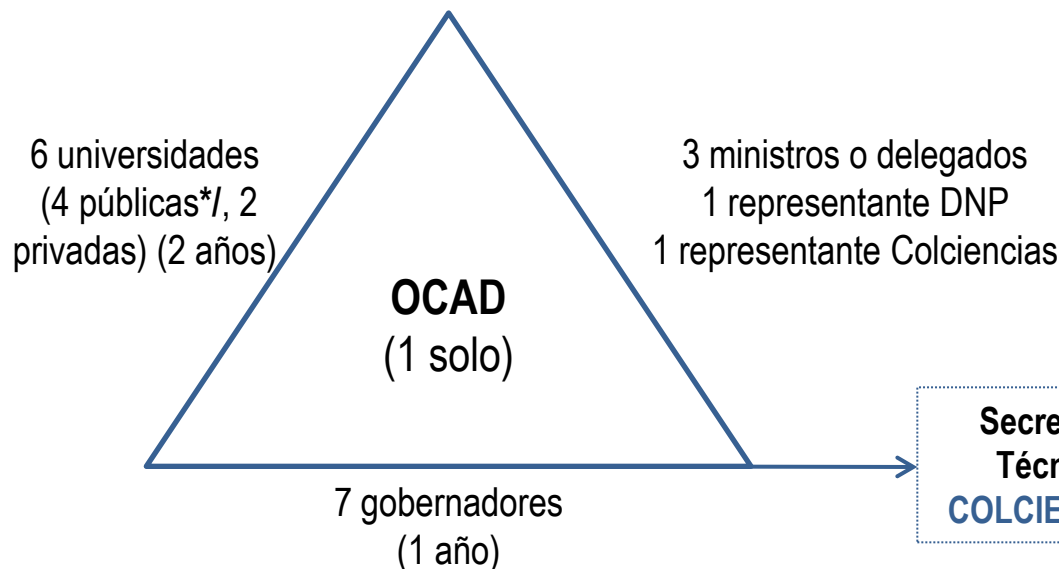
Podrán sesionar presencial o virtualmente siempre que el voto de sus miembros quede registrado en algún medio escrito (mail, fax, etc.).

Tipos de OCAD

**Fondo de
Ciencia
Tecnología e
Innovación**

Art. 29. Incrementar la capacidad científica, tecnológica, de innovación y de competitividad de las regiones, mediante proyectos que contribuyan a la producción, uso, integración y apropiación del conocimiento en el aparato productivo, incluidos proyectos relacionados con biotecnología y tecnologías de la información y las

Acto Legislativo: tendrá como finalidad la financiación de proyectos regionales acordados entre las entidades territoriales y el Gobierno Nacional.



Sede: Bogotá

Tipos de OCAD

Fondo de Desarrollo Regional

Art. 33. Mejorar la competitividad de la economía, así como promover el desarrollo social, económico, institucional y ambiental de las entidades territoriales, mediante la financiación de proyectos de inversión, de impacto regional acordados entre el Gobierno Nacional y las entidades territoriales en el marco de los esquemas de asociación que se creen.

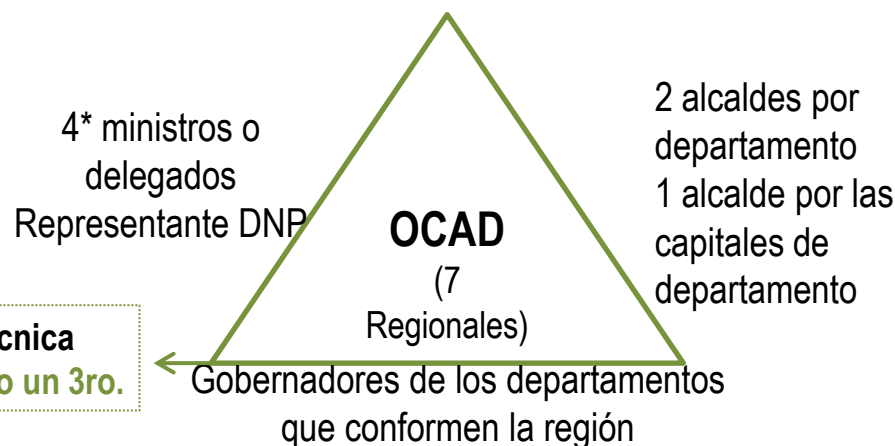
Fondo de Compensación Regional 60%

Art. 34. Financiar los proyectos de impacto **regional** o local de las entidades más pobres de país, acordados entre el Gobierno Nacional y las entidades territoriales, de acuerdo con los criterios señalados en el inciso noveno del art. 361 de la Constitución

Art. 159. Órganos Colegiados de Administración y Decisión que se conforman por regiones.

Comisión Rectora adoptó regionalización propuesta por los Departamentos a través de su federación.

Secretaría Técnica
Sec. Planeación o un 3ro.





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

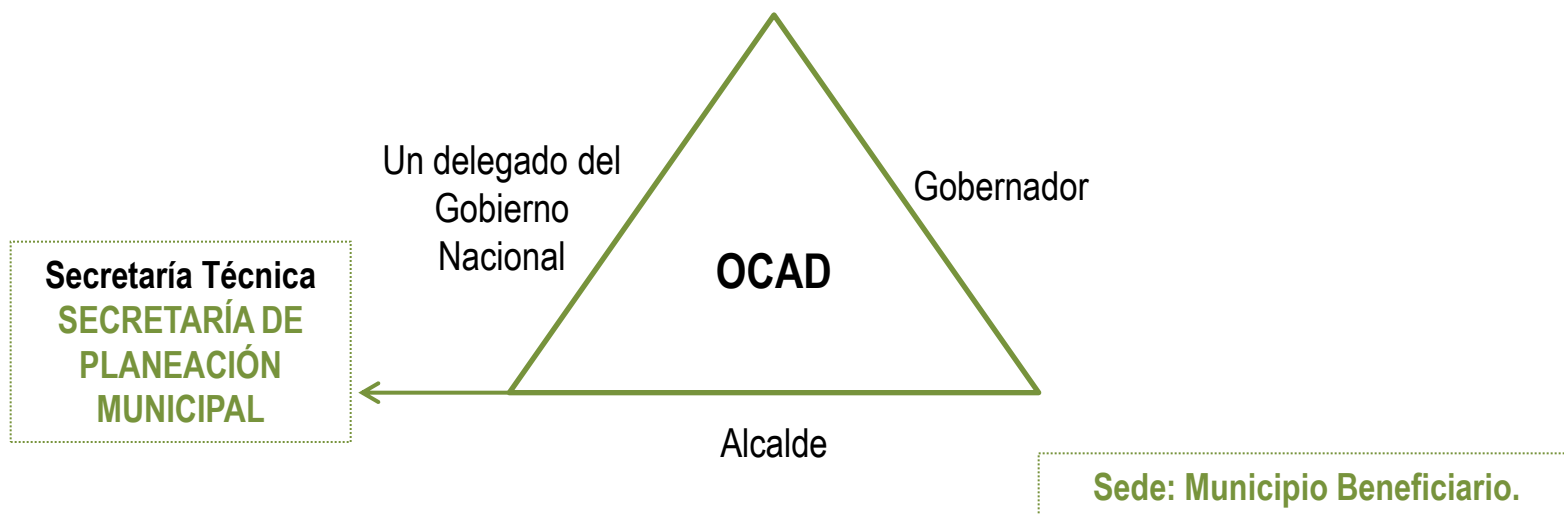
Conformación de OCAD regionales

Región Caribe	Región Pacífico	Región Eje cafetero	Región Centro - Oriente	Región Centro - Sur	Región del Llano
• Atlántico • Bolívar • Cesar • Córdoba • La Guajira • Magdalena • San Andrés • Sucre	• Cauca • Chocó • Nariño • Valle del Cauca	• Antioquia • Caldas • Quindío • Risaralda	• Boyacá • Cundinamarca • Norte de Santander • Santander • Bogotá D.C.	• Caquetá • Huila • Putumayo • Tolima • Amazonas	• Arauca • Casanare • Guaviare • Meta • Vichada • Guainía • Vaupés

Tipos de OCAD

Fondo de
Compensación
Regional 40%

Art. 34. Financiar los proyectos de impacto regional o **local de las entidades más pobres de país, acordados entre el Gobierno Nacional y las entidades territoriales, de acuerdo con los criterios señalados en el inciso noveno del art. 361 de la Constitución**



Tipos de OCAD

DEPARTAMENTAL*/

Asignaciones Directas

Art. 40. Financiación o cofinanciación de proyectos de inversión para el desarrollo social, económico y ambiental de las entidades territoriales, sujetándose al régimen de competencias vigentes.

No se financiarán gastos de funcionamiento, ni programas de reestructuración de pasivos o de saneamiento fiscal y financiero

DEPARTAMENTAL*/

Sede: Capital del
Depto Beneficiario

Gobernador o su
delegado

OCAD
(36)

10% alcaldes del departamento o 2 alcaldes
en aquellos departamentos con menos de
10 municipios o distritos

Secretaría Técnica
**SECRETARÍA DE
PLANEACIÓN
DEPARTAMENTAL O
MUNICIPAL,
RESPECTIVAMENTE**

MUNICIPAL

Un delegado del
Gobierno
Nacional

OCAD
(180**/)

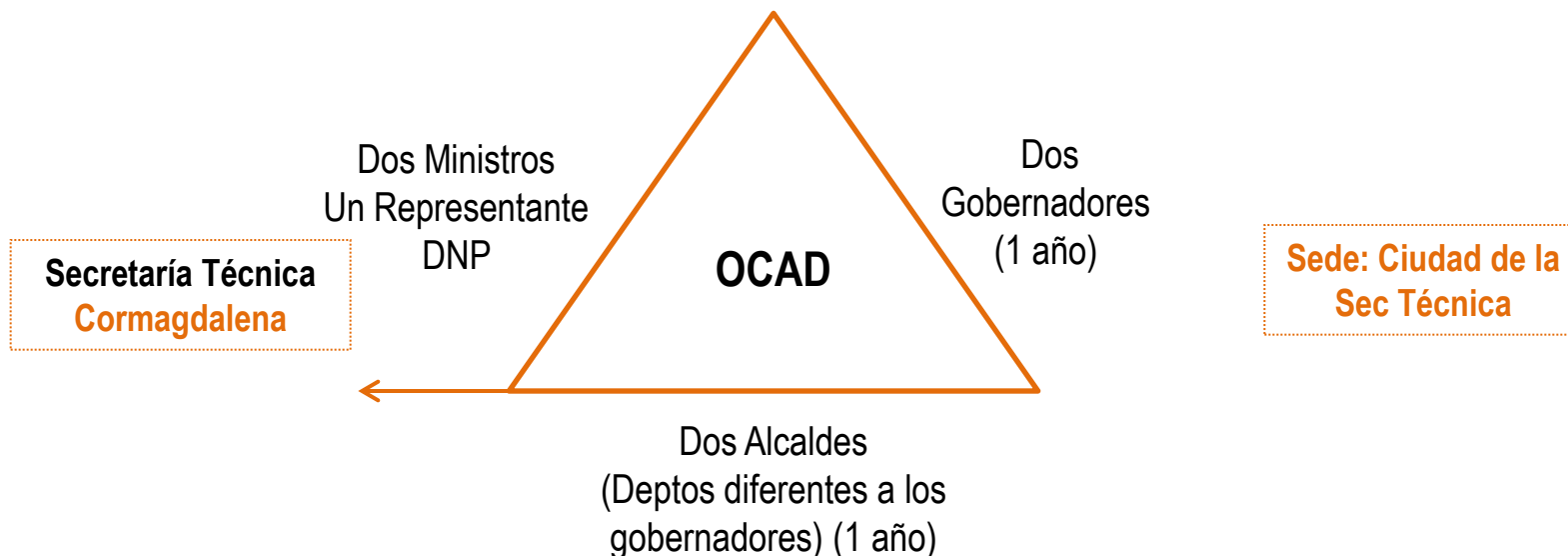
Alcalde

Sede: Municipio Beneficiario

Tipos de OCAD

MUNICIPIOS RIBEREÑOS DEL Río GRANDE DE LA MAGDALENA Y DEL CANAL DEL DIQUE

Art. 154. Municipios del Río Grande de la Magdalena y Canal del Dique. En desarrollo del artículo 331 de la Constitución Política, se asignará el 0.5% de los ingresos del Sistema General de Regalías para proyectos de inversión de los municipios ribereños del Río Grande de la Magdalena, incluidos, los del Canal del Dique. Estos recursos serán canalizados a través de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena.





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaría Técnica del OCAD

Periodo Anual

Funciones

Convocar a
primera sesión
antes del 15 de
marzo

Proporcionar
infraestructura
logística, técnica
y humana

Recibir y
registrar en el
Banco de
Proyectos los
proyectos que le
presenten

Presentar
informe de los
proyectos por
etapa y
cumplimiento
de requisitos

Registrar los
proyectos
viabilizados y
priorizados

Solicitar al
MHCP
disponibilidad
de recursos

Convocar a
sesiones a los
miembros por
solicitud del
Presidente

Preparar y
allegar la
documentación
necesaria para
las sesiones

Levantar actas
de cada sesión

Comunicar
acuerdos de
Aprobación a
interesados

5 días hábiles

Se remitirán al DNP para publicación en web

- ✓ Será el representante de uno de los tres niveles de gobierno
- ✓ Se elegirá por un periodo anual
- ✓ Elegido en la primera sesión de cada año

Funciones:

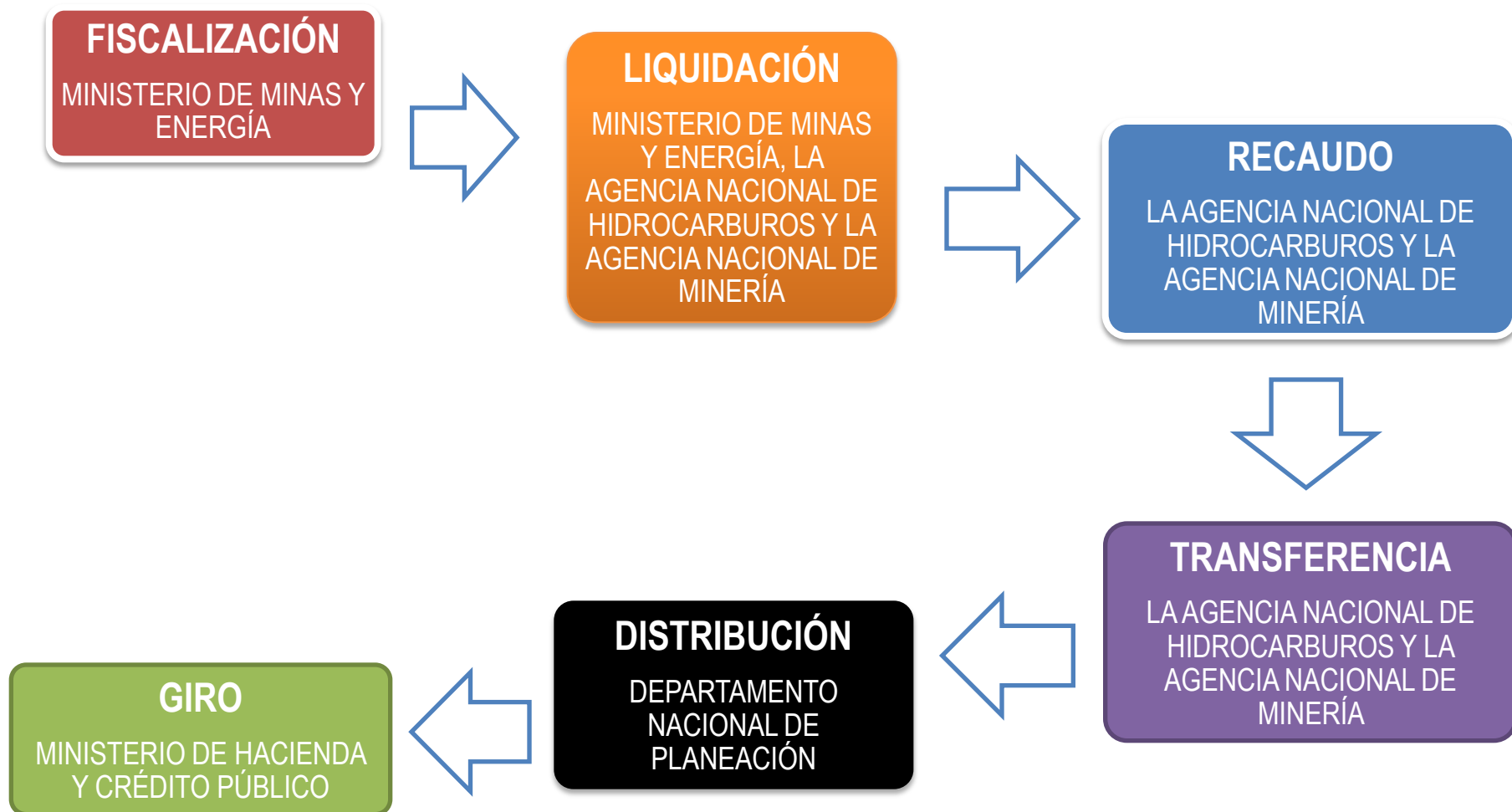
- Presidir las sesiones, señalar el orden de los asuntos y dirigir los debates.
- Solicitar a la secretaría técnica que convoque a sesiones.
- Velar que las decisiones se adopten.
- Suscribir los acuerdos y actas.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ciclo de Regalías





Régimen presupuestal y ciclo del Proyecto

Componentes

Plan de Recursos.

- Contiene la proyección a diez años de cada uno de los ingresos del Sistema.
- Desagrega dicha proyección por asignaciones y órganos según lo dispuesto por los artículos 360 y 361 de la Constitución Política.
- Se presenta como anexo al Proyecto de Ley de Presupuesto del Sistema y constituye uno de los insumos para la discusión y aprobación del mismo.

Bancos de Programas y Proyectos.

- Los proyectos susceptibles de financiamiento por el Sistema deben estar inscritos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión.
- Debe articularse este Banco con el BPIN y los Banco Territoriales.
- Su funcionamiento será reglamentado por el Gobierno Nacional dando margen a la definición de metodologías y ciclo de los proyectos.

Presupuesto del SGR.

- Estimación de Ingresos para la Bianualidad consistente con el Plan de Recursos.
- Autorizaciones de gasto para la Bianualidad
- Normas tendientes a cumplir con los objetivos y fines del Sistema



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Presentación de Proyectos de Inversión de Equipos Biomédicos por Regalías

1. Introducción Sistema General de Regalías
2. Requerimientos de los Proyectos de Inversión Pública



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Normatividad para formulación , presentación , viabilización.

- **Resolución DNP 0252 de 2012.**

Por la cual se establece la metodología para la formulación de los proyectos de inversión susceptibles de financiamiento con cargo a los recursos del Sistema General de Regalías

- **Acuerdo 006 de 2012**

Por el cual se fijan lineamientos generales para la formulación y presentación de los proyectos de inversión que se pretendan financiar con recursos del fondo de compensación regional, del fondo de desarrollo regional y de las asignaciones directas del sistema general de regalías y se dictan otras disposiciones.

- **Acuerdo 012 de 2012**

Por el cual se fijan lineamientos sectoriales para la formulación y presentación de los proyectos de inversión que se pretendan financiar con recursos del fondo de compensación regional, del fondo de desarrollo regional y de las asignaciones directas del sistema general de regalías y se dictan otras disposiciones.

- **Acuerdo 013 de 2012**

Por el cual se establecen los requisitos para la viabilización , aprobación y ejecución de los proyectos financiados con cargo al sistema general de regalías y se dictan otras disposiciones.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fases de los Proyectos de inversión

(D1077/2012; A006/2012;A012/2012;A013/2012)





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fase1

PERFIL

Recopila la información de origen secundario que aporte datos útiles para el proyecto



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 0013 de 2012

ARTÍCULO 8°. REQUISITOS GENERALES DE FASE I. *Los proyectos presentados en fase I deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:*

1. Carta de presentación y solicitud de recursos firmada por el representante legal de las entidades señaladas en el artículo 3° del presente acuerdo donde se especifique:
 - a) Valor total del proyecto, el monto de los recursos solicitados, el valor de la cofinanciación, si a ello hubiere lugar, especificando las entidades aportantes y el valor solicitado en cada vigencia;
 - b) Entidad ejecutora propuesta. Para el caso de los proyectos financiados con cargo a las asignaciones directas del Sistema General de Regalías y de los que trata el numeral 2 del artículo 34 de la Ley 1530 de 2012, será la entidad territorial; sin perjuicio, que esta pueda proponer otro ejecutor. Lo anterior, en concordancia con el artículo 6° de la citada ley;
 - c) Tiempo de ejecución;
 - d) El sector de inversión al que corresponde el proyecto.
2. Proyecto formulado con la Metodología General para la formulación de proyectos del Sistema General de Regalías.
3. Certificación de la Secretaría de Planeación de la (s) entidad (es) territorial (es) que presentan los proyectos de inversión, o de aquellas donde se van a ejecutar los mismos, en la que conste que estos se encuentran en concordancia con los respectivos planes de desarrollo, de acuerdo con la órbita de competencias de la entidad territorial.
4. Presupuesto desagregado con las actividades básicas que se financiarán con el proyecto de inversión presentado.
5. Certificado de la autoridad competente que informe que las actividades que se pretenden financiar con recursos del Sistema General de Regalías no están siendo financiados o no han sido financiados con otras fuentes de recursos.

Fase 2

PRE FACTIBILIDAD

Se evalúan las alternativas que fueron seleccionadas en fase 1, Se realizan estudios técnicos especializados para mejorar la calidad de la información, reducen incertidumbre para poder comparar alternativas y decidir cual se selecciona. Los estudios incluyen cambios en valor presente neto, en gastos de inversión y operación, y estimaciones de oferta y demanda.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 0013 de 2012

ARTÍCULO 9°. REQUISITOS GENERALES DE FASE II. *Los proyectos presentados en Fase II deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:*

1. Carta de presentación y solicitud de recursos firmada por el representante legal de las entidades señaladas en el artículo 3° del presente acuerdo donde se especifique:
 - a) Valor total del proyecto, el monto de los recursos solicitados, el valor de la cofinanciación, si a ello hubiere lugar, especificando las entidades aportantes, valor solicitado en cada vigencia;
 - b) Entidad ejecutora propuesta. Para el caso de los proyectos financiados con cargo a las asignaciones directas del Sistema General de Regalías y de los que trata el numeral 2 del artículo 34 de la Ley 1530 de 2012, será la entidad territorial; sin perjuicio, que esta pueda proponer otro ejecutor. Lo anterior, en concordancia con el artículo 6° de la citada ley;
 - c) Tiempo de ejecución;
 - d) El sector de inversión al que corresponde el proyecto.
2. Proyecto formulado con la Metodología General para la formulación de proyectos del Sistema General de Regalías.
3. Certificación de la Secretaría de Planeación de la (s) entidad (es) territorial (es) que presentan los proyectos de inversión, o de aquellas donde se van a ejecutar los mismos, en la que conste que estos se encuentran en concordancia con los respectivos planes de desarrollo, de acuerdo con la órbita de competencias de la entidad territorial.
4. Presupuesto desagregado con las actividades básicas a realizarse con cargo a los proyectos de inversión y los respectivos soportes.
5. Los estudios de la Fase I con base en los cuales se definió la alternativa seleccionada, cuando aplique.
6. Certificado de la autoridad competente que informe que las actividades que se pretenden financiar con recursos del Sistema General de Regalías no están siendo financiados o no han sido financiados con otras fuentes de recursos.

Fase 3

FACTIBILIDAD

Definir detalladamente los aspectos técnicos de la solución planteada con el proyecto. Analiza minuciosamente la alternativa recomendada: tamaño óptimo del proyecto, momento de implementación o puesta en marcha, estructura de financiamiento, organización administrativa, cronograma y plan de monitoreo



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 0013 de 2012

ARTÍCULO 10. REQUISITOS GENERALES DE FASE III. *Los proyectos presentados en Fase III deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:*

1. Carta de presentación y solicitud de recursos firmada por el representante legal de las entidades señaladas en el artículo 3° del presente Acuerdo donde se especifique:
 - a) Valor total del proyecto, el monto de los recursos solicitados, el valor de la cofinanciación, si a ello hubiere lugar, especificando las entidades aportantes, valor solicitado en cada vigencia;
 - b) Entidad ejecutora propuesta. Para el caso de los proyectos financiados con cargo a las asignaciones directas del Sistema General de Regalías y de los que trata el numeral 2 del artículo 34 de la Ley 1530 de 2012, será la entidad territorial; sin perjuicio, que esta pueda proponer otro ejecutor. Lo anterior, en concordancia con el artículo 6° de la citada ley;
 - c) Tiempo de ejecución;
 - d) El sector de inversión al que corresponde el proyecto.
2. Proyecto formulado con la Metodología General para la formulación de proyectos del Sistema General de Regalías.
3. Certificación de la Secretaría de Planeación de la (s) entidad (es) territorial (es) que presentan los proyectos de inversión, o de aquellas donde se van a ejecutar los mismos, en la que conste que estos se encuentran en concordancia con los respectivos planes de desarrollo, de acuerdo con la órbita de competencias de la entidad territorial.
4. Certificado de la entidad territorial en el cual conste que el proyecto está acorde con los usos y tratamientos del suelo definidos para su territorio en el Plan de Ordenamiento Territorial (POT), Plan Básico de Ordenamiento Territorial (PBOT), o Esquema de Ordenamiento Territorial (EOT) cuando aplique.
5. Certificado de Tradición y Libertad con máximo tres meses de expedición, donde conste que la propiedad corresponde al departamento, municipio, distrito o entidad pública, a excepción de los bienes de uso público que conforme a las normas vigentes no son sujetos a registro, cuando aplique. Los resguardos y/o asociaciones de cabildos y autoridades indígenas tradicionales, pueden acreditar la propiedad mediante la presentación del acto colectivo del resguardo suscrito por la autoridad tradicional o cabildo gobernador, donde señale que el predio se encuentra en su jurisdicción. Para las comunidades negras se requiere el documento de titularización expedido por Incoder acompañado por un aval suscrito por el Consejo Comunitario de los Territorios Colectivos de Comunidades Negras, cuando aplique. En el caso de los municipios, en aplicación del artículo 48 de la Ley 1551 de 2012, bastará que estos acrediten la posesión del bien y su destinación al uso público o la prestación de un servicio público.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 0013 de 2012

6. Para proyectos de intervención en un bien inmueble de interés cultural del ámbito nacional, se debe anexar por parte del Ministerio de Cultura la autorización para la intervención y deberá contar con su respectivo Plan Especial de Manejo y Protección. Para el patrimonio arqueológico, esta autorización compete al Instituto Colombiano de Antropología e Historia de conformidad con el Plan de Manejo Arqueológico. Cuando la intervención sea en un bien de interés cultural del ámbito territorial se debe anexar la autorización de la entidad territorial que haya efectuado dicha declaratoria, lo anterior en el marco de lo señalado en la Ley 397 de 1997 y las que la sustituyan, modifiquen o adicionen.
7. Certificación que el proyecto no se ejecuta en zonas de riesgo o afectación, cuando aplique.
8. Presupuesto detallado y análisis de precios unitarios actualizado al año en que se presenta el proyecto, anexando certificación de la entidad territorial donde conste que los precios unitarios corresponden al promedio de la región y que son los utilizados para este tipo de obras.
9. Estudios, diseños y los planos de las obras contempladas en el proyecto, en la escala apropiada, que lo soporten técnica y financieramente, firmados por el profesional competente, con su respectiva matrícula profesional, cuando aplique.
10. Certificado de la autoridad competente que informe que las actividades que se pretenden financiar con recursos del Sistema General de Regalías no están siendo financiados o no han sido financiados con otras fuentes de recursos.
11. Para proyectos de integración y desarrollo fronterizo, de acuerdo con lo señalado en la Ley 191 de 1995, debe demostrar haber realizado la consulta previa al Ministerio de Relaciones Exteriores, sobre la pertinencia del proyecto con base en los principios que orientan la política de desarrollo fronterizo. Para proyectos de inversión que incluyan compra de predios, los mismos deben hacer parte integral del proyecto.

• REQUISITOS GENERALES FASE III

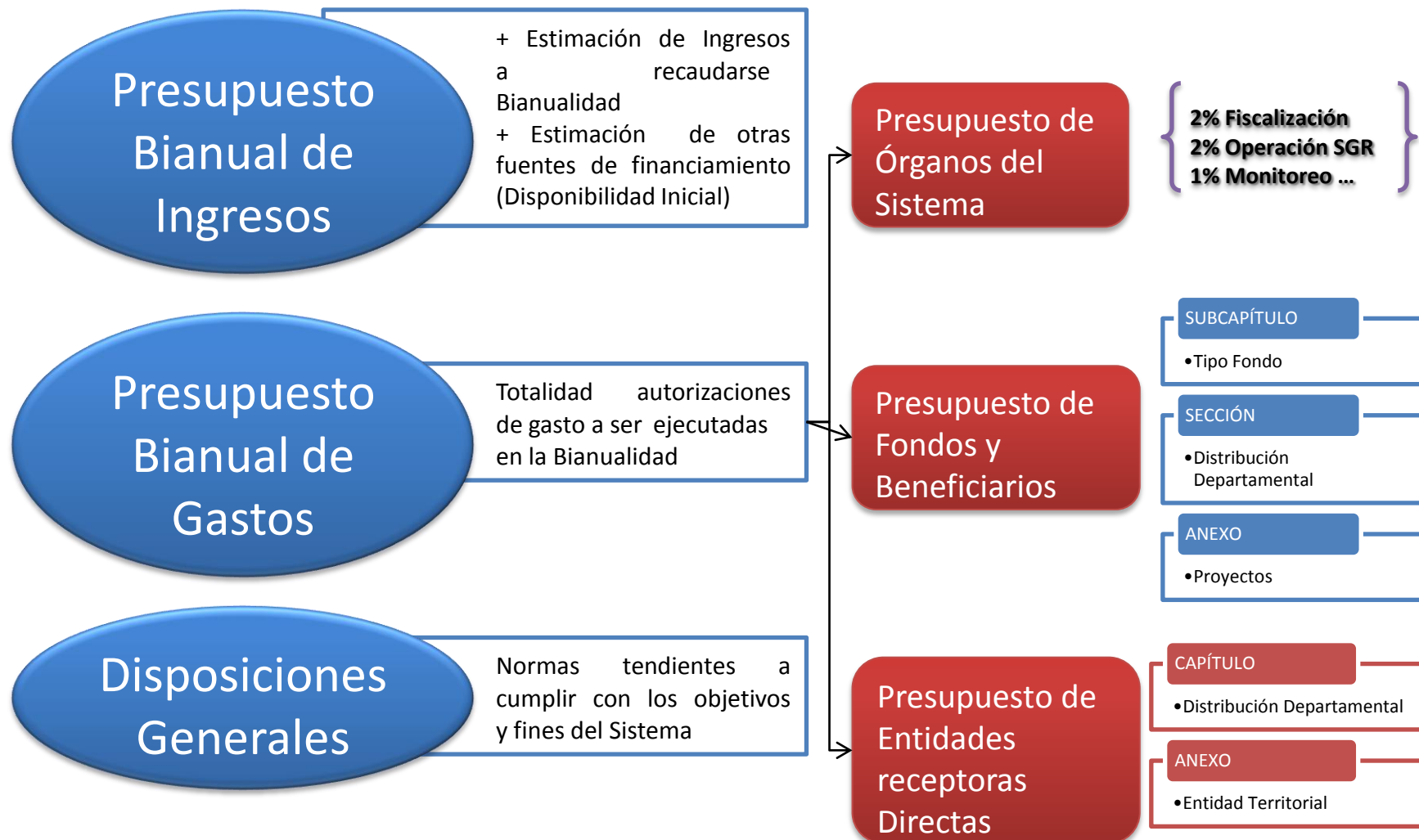
6. Para proyectos de intervención en un bien inmueble de interés cultural del ámbito nacional, se debe anexar por parte del Ministerio de Cultura la autorización para la intervención y deberá contar con su respectivo Plan Especial de Manejo y Protección. Para el patrimonio arqueológico, esta autorización compete al Instituto Colombiano de Antropología e Historia de conformidad con el Plan de Manejo Arqueológico. Cuando la intervención sea en un bien de interés cultural del ámbito territorial se debe anexar la autorización de la entidad territorial que haya efectuado dicha declaratoria, lo anterior en el marco de lo señalado en la Ley 397 de 1997 y las que la sustituyan, modifiquen o adicionen.
7. Certificación que el proyecto no se ejecuta en zonas de riesgo o afectación, cuando aplique.
8. Presupuesto detallado y análisis de precios unitarios actualizado al año en que se presenta el proyecto, anexando certificación de la entidad territorial donde conste que los precios unitarios corresponden al promedio de la región y que son los utilizados para este tipo de obras.
9. Estudios, diseños y los planos de las obras contempladas en el proyecto, en la escala apropiada, que lo soporten técnica y financieramente, firmados por el profesional competente, con su respectiva matrícula profesional, cuando aplique.
10. Certificado de la autoridad competente que informe que las actividades que se pretenden financiar con recursos del Sistema General de Regalías no están siendo financiados o no han sido financiados con otras fuentes de recursos.
11. Para proyectos de integración y desarrollo fronterizo, de acuerdo con lo señalado en la Ley 191 de 1995, debe demostrar haber realizado la consulta previa al Ministerio de Relaciones Exteriores, sobre la pertinencia del proyecto con base en los principios que orientan la política de desarrollo fronterizo.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Régimen presupuestal y ciclo de proyectos



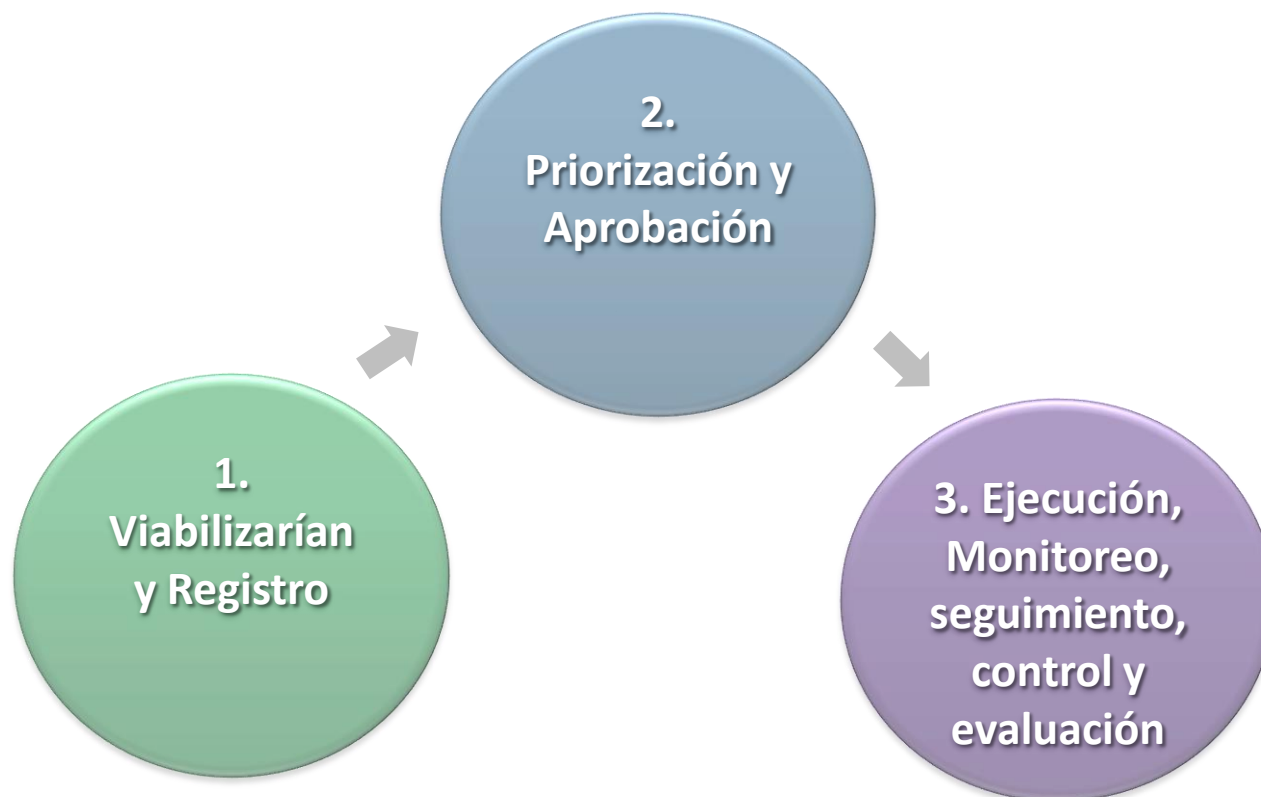


MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ciclo de los Proyectos de Inversión Pública

Artículo 8 Decreto 1077; A006/2012;A012/2012;A013/2012





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

D1077 de 2012

La etapa de viabilizarían y registro de proyectos de inversión pública

D1077/12

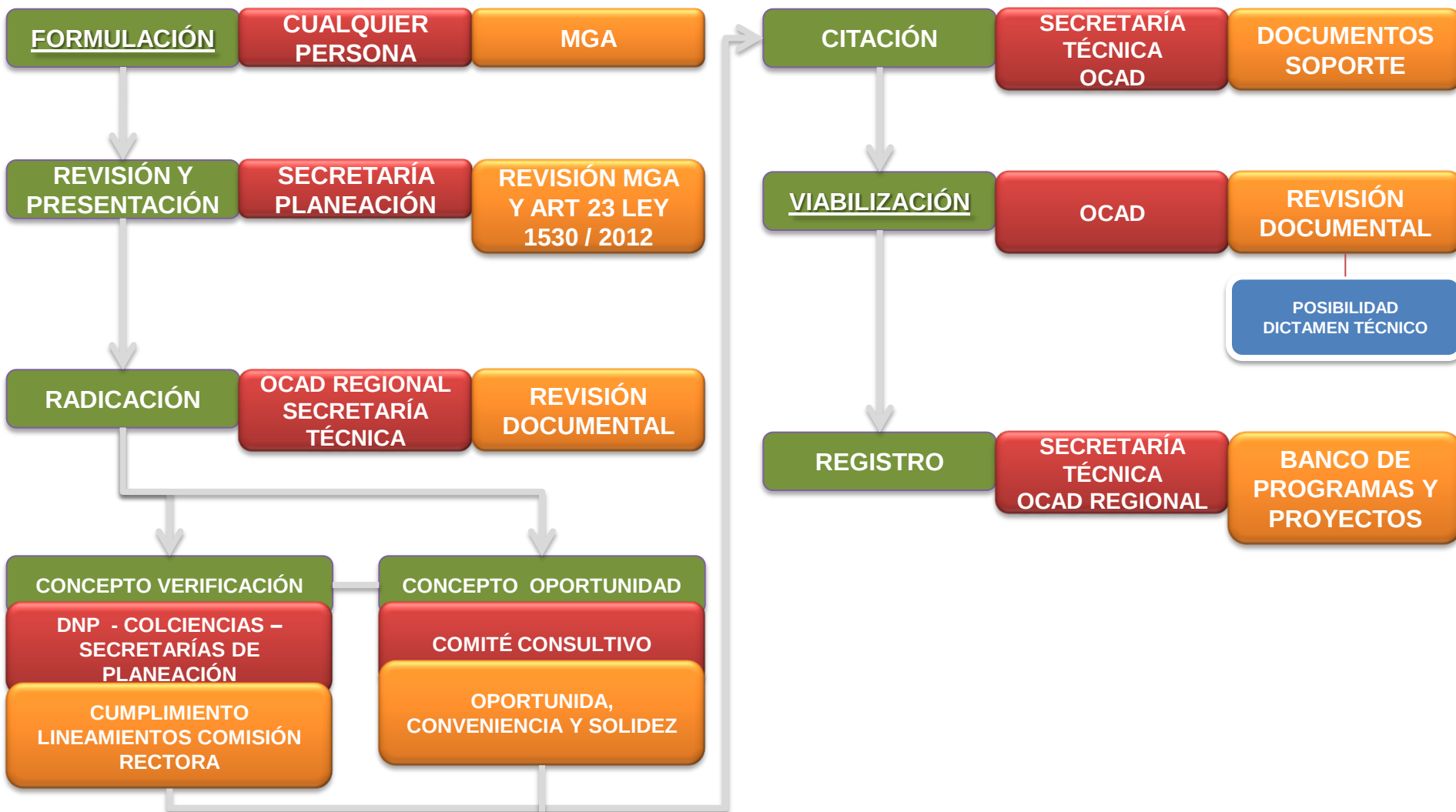
Se surte a través de la formulación de proyectos de inversión; presentación; verificación de requisitos; concepto de oportunidad, conveniencia y solidez técnica, financiera y ambiental; viabilizarían; registro en el Banco de Programas y Proyectos de inversión respectivo.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Viabilidad y registro





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Ley 1350 de 2012

“Organización y funcionamiento del SGR”

ARTICULO 23. **Características de los proyectos de inversión.** Los proyectos susceptibles de ser financiados con los recursos del Sistema General de Regalías deben estar en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo y los planes de desarrollo de las entidades territoriales, así como cumplir con el principio de Buen Gobierno y con las siguientes características:

1. **Pertinencia**, entendida como la oportunidad y conveniencia de formular proyectos acordes con las condiciones particulares y necesidades socioculturales, económicas y ambientales.
2. **Viabilidad**, entendida como el cumplimiento de las condiciones y criterios jurídicos, técnicos, financieros, ambientales y sociales requeridos.
3. **Sostenibilidad**, entendida como la posibilidad de financiar la operación y funcionamiento del proyecto con ingresos de naturaleza permanentes.
4. **Impacto**, entendido como la contribución efectiva que realice el proyecto al cumplimiento de las metas locales, sectoriales, regionales y los objetivos y fines del Sistema General de Regaifas.
5. **Articulación con planes y políticas nacionales de las entidades territoriales**, de las comunidades negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras, de las comunidades indígenas y del pueblo Rom o Gitano de Colombia.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 012 de 2012.

Formulación y presentación

CAPÍTULO XV: SECTOR SALUD

ARTÍCULO 52. Para proyectos de construcción, ampliación, adecuación, remodelación y reposición de infraestructura para la prestación de los servicios de salud en el territorio nacional, se debe anexar:

1. Certificado del Distrito o el Departamento que el proyecto está articulado con el diseño de la red pública de prestación de servicios de salud e incluido en el Plan Bial de Inversiones en Salud del respectivo Distrito o Departamento aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos establecidos en los artículos 54 y 65 de la Ley 715 de 2001 y la Resolución 5123 de 2006.
2. Planos que incluyan los criterios y aspectos normativos contemplados en la Ley 400 de 1997, y las Resoluciones 4445 de 1996 y 14861 de 1985 del Ministerio de Salud y Protección Social, o en las normas que la modifiquen o sustituyan, y deben relacionar las vías de acceso, topografía, construcciones existentes si las hay, y la ubicación de las construcciones nuevas.

ARTÍCULO 53. Para proyectos de dotación y reposición de equipos biomédicos e industrial hospitalario, necesarios para la adecuada prestación de los servicios de salud que operan en el territorio nacional, se debe anexar:

1. Listado detallado de los equipos, que deben tener en cuenta la normatividad vigente para estas tecnologías tales como la Ley 9 de 1979, el Decreto 1769 de 1994, la Resolución 2400 de 1979, en lo relacionado con los planes de mantenimiento, el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 1043 de 2006 y la normatividad específica para la tecnología que se va a adquirir.
2. Certificado expedido por el Distrito o el Departamento, en el que conste que el proyecto está articulado con el diseño de la red pública de prestación de servicios de salud.
3. Para el caso de los proyectos de dotación de equipos para servicios de control especial definidos en la Resolución 5123 de 2006, certificado de que el proyecto está incluido en el Plan Bial de Inversiones en Salud del respectivo Distrito o Departamento y aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos establecidos en los artículos 54 y 65 de la Ley 715 de 2001 y la Resolución 5123 de 2006.

ARTÍCULO 54. Para proyectos tendientes a la promoción de la salud, la prevención de enfermedad, la vigilancia o el control de eventos de interés en salud pública, se debe presentar:

1. Certificado que el proyecto se encuentra incluido en el Plan Territorial de Salud Pública.
2. Cuando existan lineamientos nacionales para el desarrollo de acciones relacionadas con la promoción de la salud, la prevención, la vigilancia o el control de eventos de interés en salud pública definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, estos deben ser contemplados en la elaboración del proyecto.
3. Resumen del impacto epidemiológico, social o económico que se pretende alcanzar con la ejecución del proyecto.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 013 de 2012. Viabilización, aprobación, ejecución.

CAPÍTULO XIII. Sector Salud

ARTÍCULO 37. Para proyectos de construcción, ampliación, adecuación, remodelación y reposición de infraestructura, para la prestación de los servicios de salud en el territorio nacional, se deben anexar:

1. Los planos que incluyan los criterios y aspectos normativos contemplados en la Ley 400 de 1997, y las Resoluciones números 4445 de 1996 y 14861 de 1985 del Ministerio de Salud y Protección Social, o en las normas que la modifiquen o sustituyan, y deben relacionar las vías de acceso, topografía, construcciones existentes si las hay, y la ubicación de las construcciones nueva
2. Certificado expedido por el Distrito o el Departamento, en el que conste que el proyecto está articulado con el diseño de la red pública de prestación de servicios de salud e incluido en el Plan Bienal de Inversiones en Salud del respectivo Distrito o Departamento aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos establecidos en los artículos 54 y 65 de la Ley 715 de 2001 y la Resolución número 5123 de 2006, cuando exista.

ARTÍCULO 38. Para proyectos de dotación y reposición de equipos biomédicos e industrial hospitalario, necesarios para la adecuada prestación de los servicios de salud que operan en el territorio nacional, se debe anexar:

1. El listado detallado de los equipos, que deben tener en cuenta la normativa vigente para estas tecnologías tales como la Ley 9ª de 1979, el Decreto número 1769 de 1994, la Resolución número 2400 de 1979, en lo relacionado con los planes de mantenimiento, el Decreto número 4725 de 2005, la Resolución número 1043 de 2006 y la normativa específica para la tecnología que se va a adquirir.
2. Para el caso de los proyectos de dotación de equipos para servicios de control especial definidos en la Resolución número 5123 de 2006, certificado de que el proyecto es concordante con el Plan Bienal de Inversiones en Salud del respectivo Distrito o Departamento y aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos establecidos en los artículos 54 y 65 de la Ley 715 de 2001 y la Resolución número 5123 de 2006, cuando exista.

ARTÍCULO 39. Para proyectos tendientes a la promoción de la salud, la prevención de enfermedad, la vigilancia o el control de eventos de interés en salud pública, se debe presentar:

1. Resumen del impacto epidemiológico, social o económico que se pretende alcanzar con la ejecución del proyecto, cuando aplique.
2. Certificado que el proyecto se encuentra incluido en el Plan Territorial de Salud Pública



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Formulación de proyectos de inversión pública

A10. D1077/12

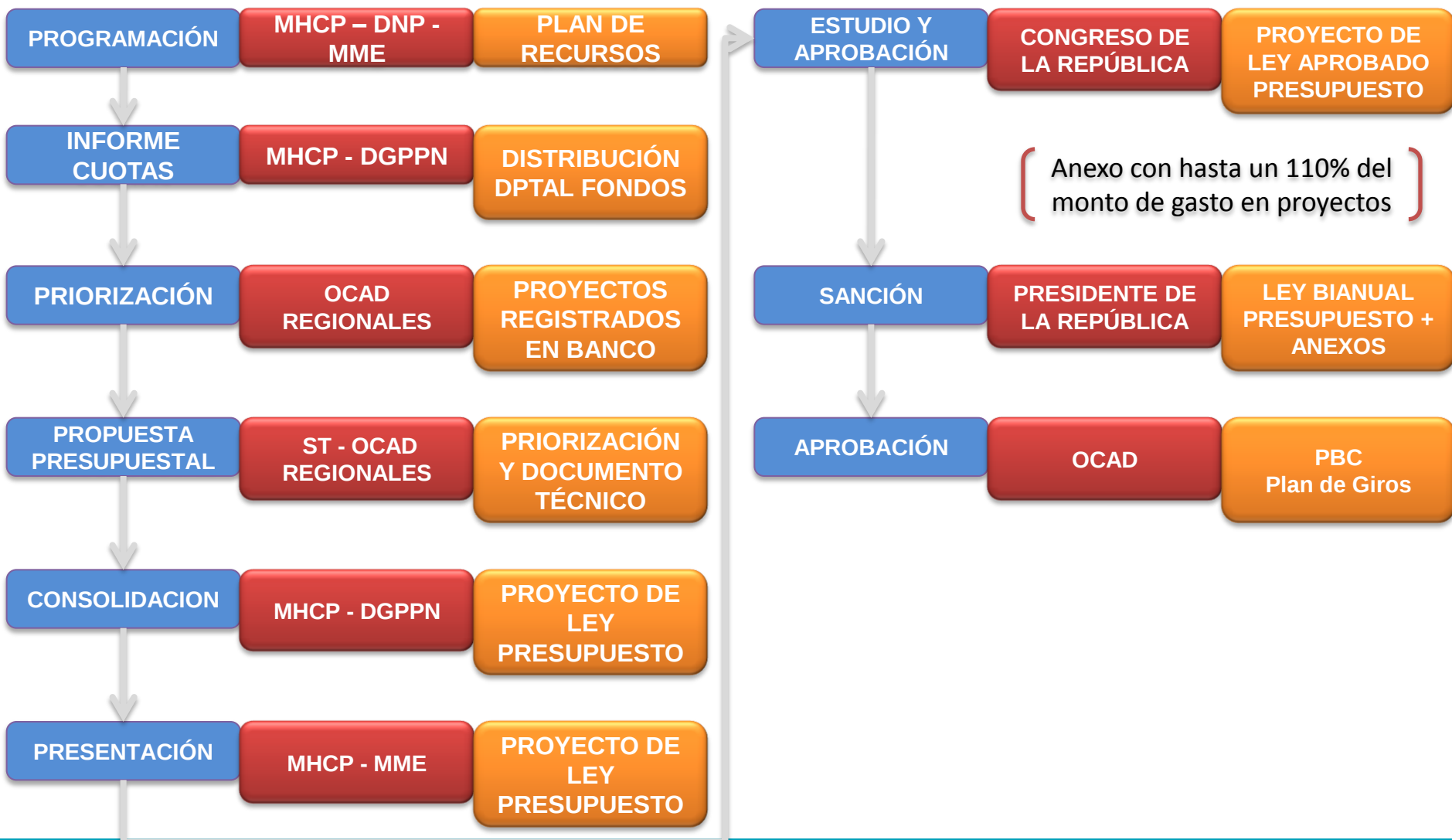
Cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, y las comunidades étnicas minoritarias, podrán, siguiendo la metodología y lineamientos definidos por el Departamento Nacional de Planeación, al igual que los definidos por la Comisión Rectora del Sistema General de Regalías, formular ante las Secretarías de Planeación de las entidades territoriales, iniciativas a ser financiadas con cargo a los recursos del Sistema General de Regalías.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. Priorización y aprobación

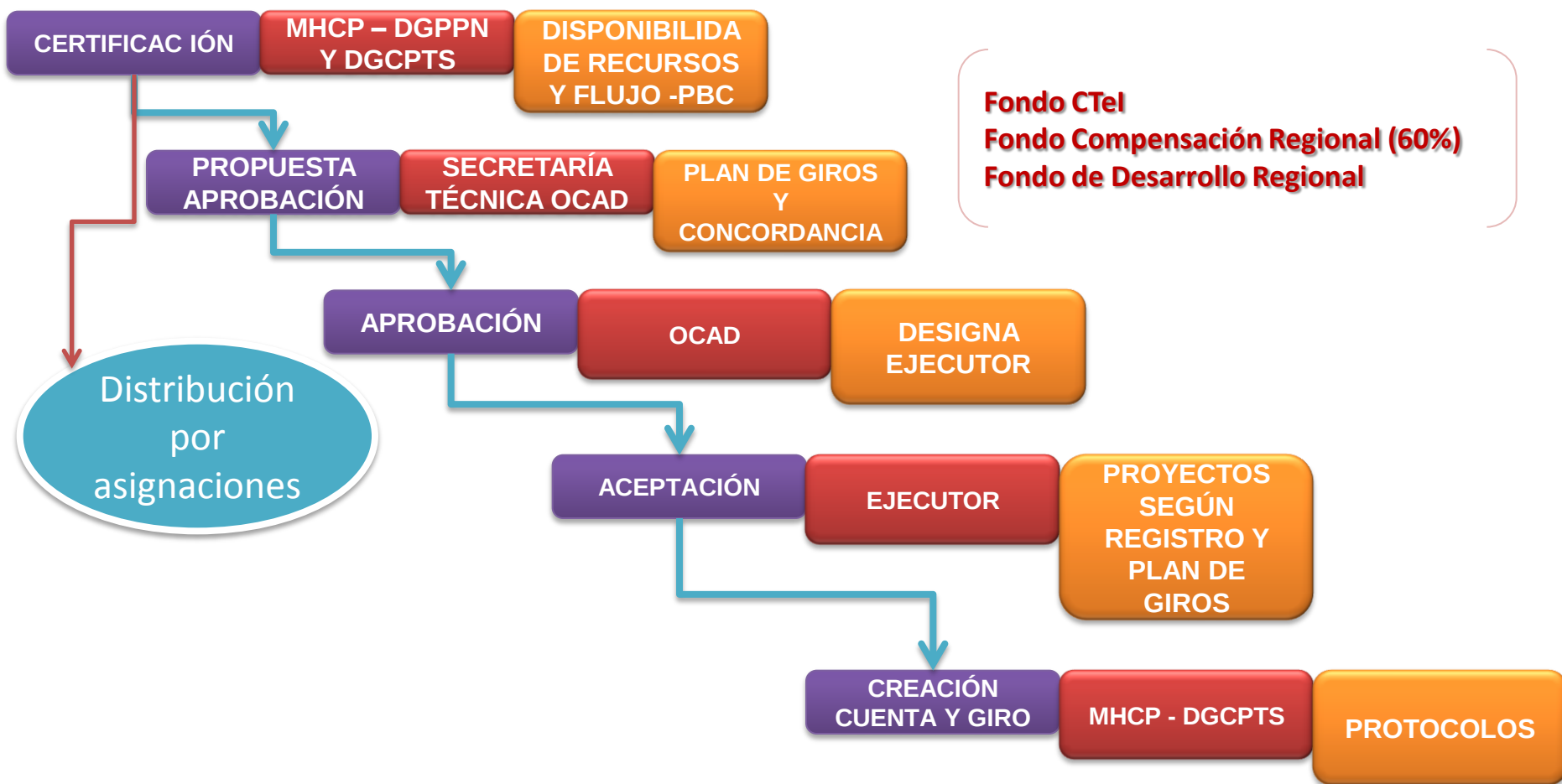




MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. Ejecución, Monitoreo, Seguimiento, Control y Evaluación

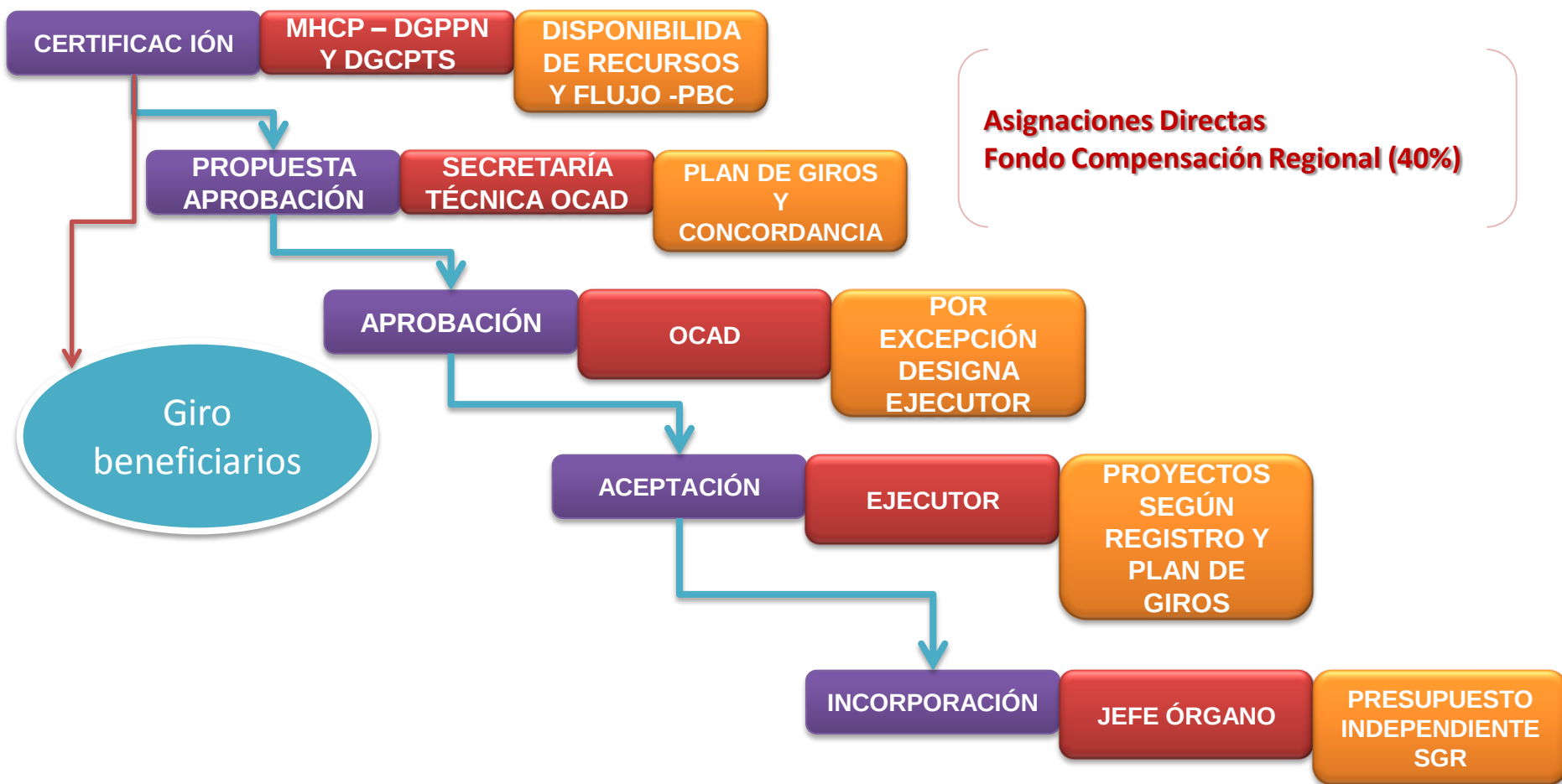




MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. Ejecución, Monitoreo, Seguimiento, Control y Evaluación





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

3. Ejecución, Monitoreo, Seguimiento, Control y Evaluación

Control

Monitoreo

Recolección, consolidación, análisis y verificación permanente de información de la administración y ejecución de los recursos del SGR.



- ✓ Alertas, acciones de mejora y activación de procedimientos preventivo, correctivo y sancionatorio.
- ✓ Muestra de proyectos objeto de seguimiento
- ✓ Muestra de los proyecto objeto de evaluación
- ✓ Información agregada, para la toma de decisiones



Seguimiento

Análisis integral, periódico y selectivo de ejecución y resultados de lo financiado con recursos del SGR, en términos, de eficacia, eficiencia y calidad.



Evaluación

Valoración periódica y selectiva de la gestión y de los resultados obtenidos en la ejecución de lo financiado con recursos del SGR.

Adopción de medidas respecto de los sujetos del SMSCE, para prevenir o corregir el uso inadecuado, ineficiente o ineficaz de los recursos del SGR.

Comisión Rectora, BanRep, MHCP, MME, DNP, Colciencias. Entidades Beneficiarias, Entidades Ejecutoras, FAEP, los Ó.C.A.D, las Secretarías técnicas, los Gestores temporales. Personas que ejerzan interventoría. Representantes legales de las entidades beneficiarias o ejecutoras.

SUJETOS

Entidades Beneficiarias, Entidades Ejecutoras, FAEP, las Secretarías técnicas, los Gestores temporales. Personas que ejerzan interventoría. Representantes legales de las entidades beneficiarias o ejecutoras.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sistema de Información

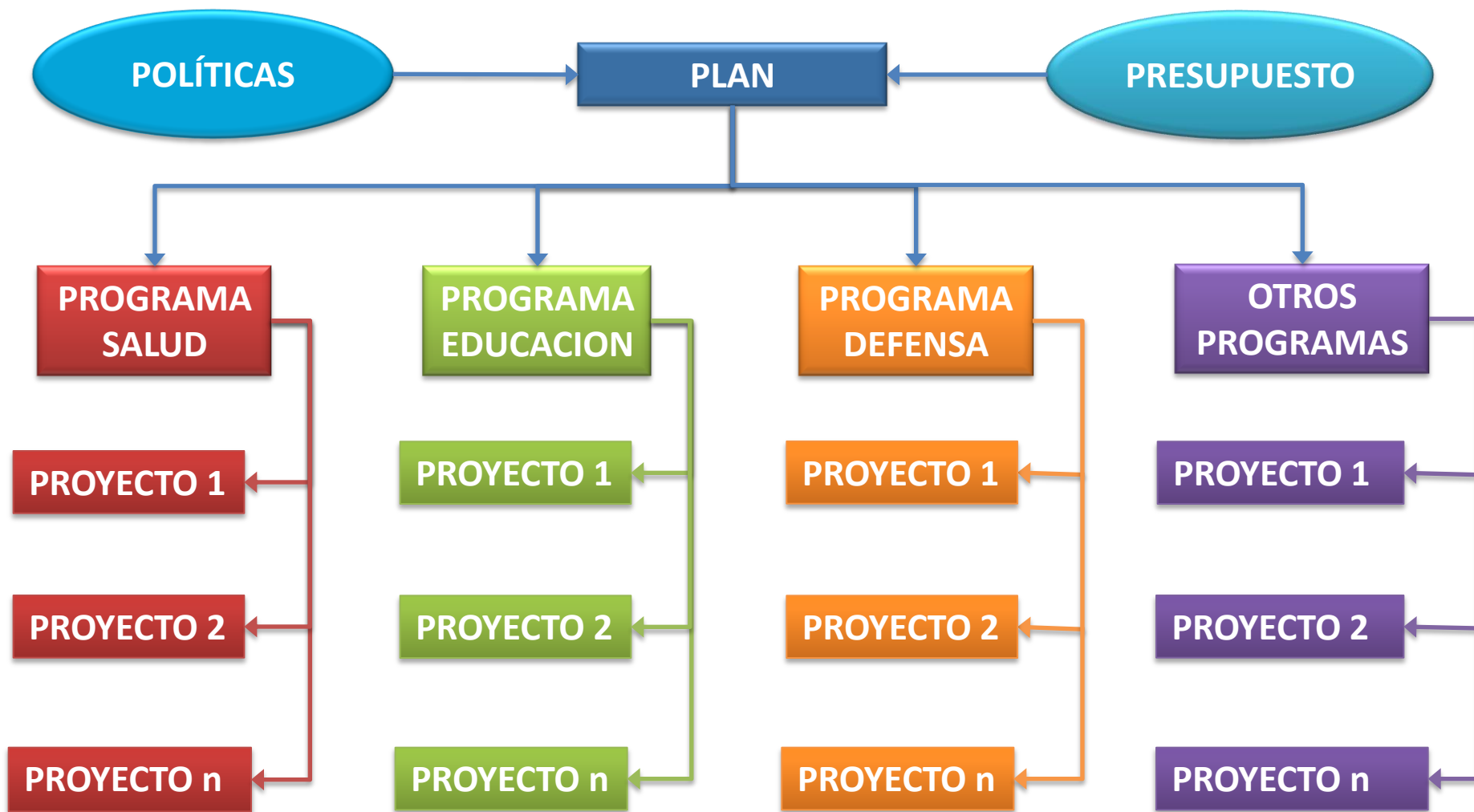
Se adoptará un sistema de información de última tecnología

- MapAmericas es una plataforma en línea para seguir los resultados de proyectos
- Para el caso del SGR, se implementará y centralizará la información del ciclo de las regalías y de los proyectos
 - ✓ Acceso a la información para control (órganos del sistema, entes de control y ciudadanía)
 - ✓ Garantizar la trazabilidad del ciclo de las regalías y la ejecución de los proyectos
 - ✓ Controlar el cumplimiento de resultados (técnico, financiero, social)
- Finalmente, en un mapa interactivo se verán todos los proyectos financiados con recursos del SGR, con múltiples posibilidades para consulta, análisis y evaluación:
 - ✓ Estado de trámite
 - ✓ Sectores económicos
 - ✓ Costos vs. fondos
 - ✓ Avance de ejecución presupuestal
- Ya estuvo en Colombia la misión del BID y se espera que el sistema esté funcionando antes de 2 meses (piloto)

Lógica de Articulación de la Visión a la Práctica “De lo Macro a lo Micro”



Armonía de las Cinco P





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Proyecto de Inversión Pública

“... Para los efectos de los Fondos de Ciencia, Tecnología e Innovación, de Desarrollo Regional, de Compensación Regional, demás beneficiarios y las asignaciones directas, los proyectos de inversión pública son aquellas iniciativas que contemplan actividades limitadas en el tiempo, que utilizan total o parcialmente recursos públicos, con el fin de crear, ampliar, mejorar o recuperar la capacidad de producción o de provisión de bienes o servicios por parte del Estado...”

Decreto 1077 de 2012, artículo 6

Atributos del Proyecto de Inversión Pública





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5. DESARROLLO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS DM EN EL MARCO DEL SECTOR

Estrategia 5.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

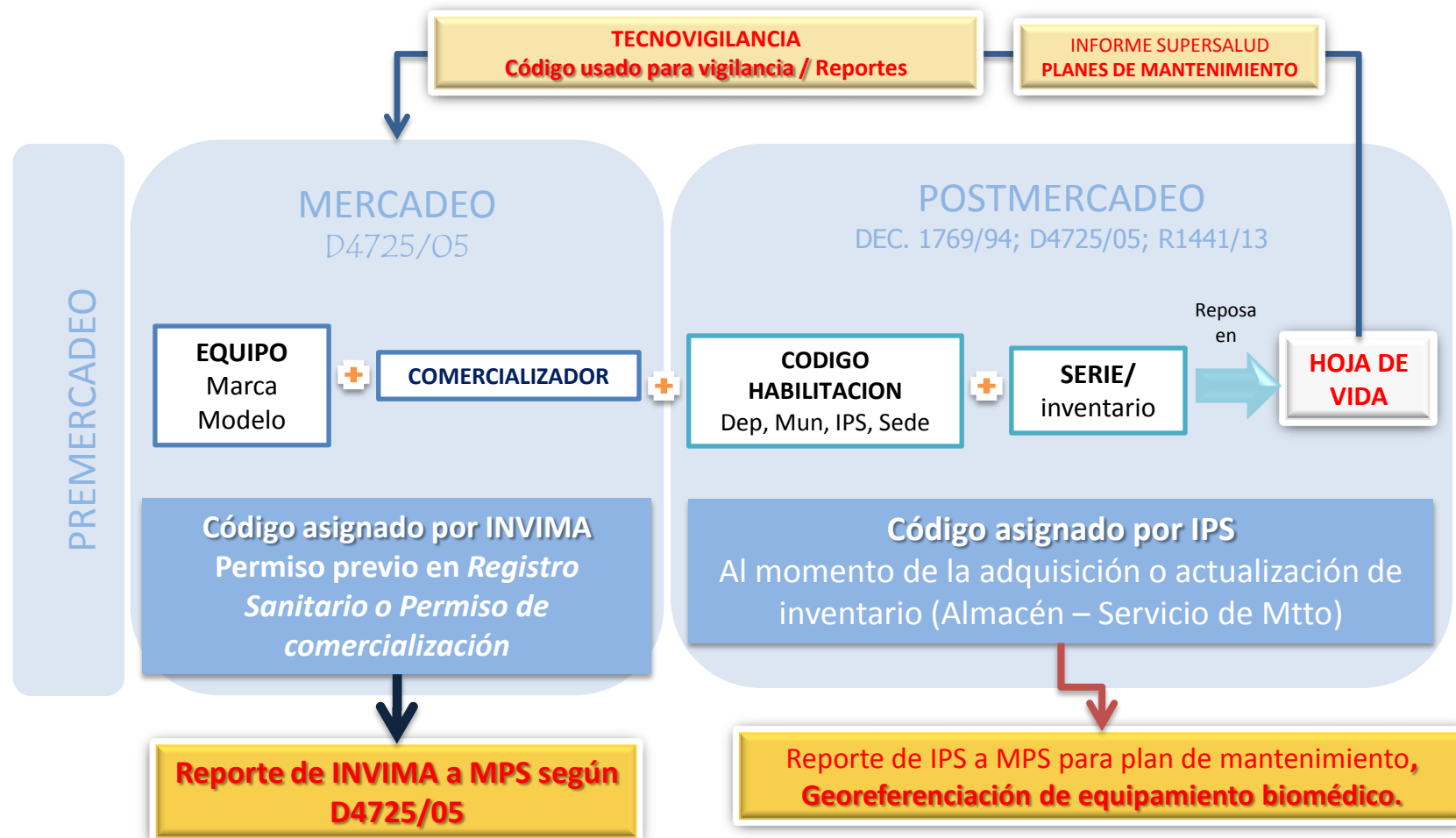
Estrategias de la Política Nacional de Dispositivos Médicos

5. DESARROLLO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS DM EN EL MARCO DEL SECTOR

- **Informes sobre comportamiento de los DM (D4725/05)**
- **Información sobre inversión en Equipamiento
(Seguimiento a proyectos de inversión)**
- **Informes sobre inversión en Mantenimiento (D1769/94)**
- **Codificación (R2981/11), Georeferenciación de las TS y
su estado.**



SISTEMA DE INFORMACION PARA EQUIPO BIOMEDICO



La estructura de liderazgo y gobernanza para aplicar la estrategia en lo referente a:

- la función de las distintas instituciones y partes implicadas
- el seguimiento del desempeño, la medición de los resultados, la organización de la investigación y la adaptación de la estrategia a los cambios en las circunstancias
- los marcos de reglamentación y jurídicos para garantizar la sostenibilidad
- la colaboración con otros sectores para asegurarse de que todas las políticas tengan en cuenta la salud
- las relaciones con la comunidad de donantes en aquellos países en los que la financiación por donantes constituya una proporción importante de la financiación del sector de la salud.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

6. DESARROLLO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL EN LAS DM EN EL MARCO DEL SECTOR

Estrategia 6.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Cadena de Comercialización, control y vigilancia de los DM

Finalidad Prevista

Corresponsabilidad

POSTMERCADERO

D4725/05; R1043/06

PREMERCADERO

- CLASIFICACION POR RIESGO
- REGLAMENTO TECNICO
- DISEÑO
- FABRICACION
- QC

INVIMA

VIGILANCIA PREMERCADERO

MERCADERO

D4725/05

- CAPACIDAD DE RESPUESTA POST-VENTA
- VERACIDAD EN LA INFORMACION

INVIMA

VIGILANCIA MERCADERO

CIII

PERMISO DE COMERCIALIZACION

CIIb

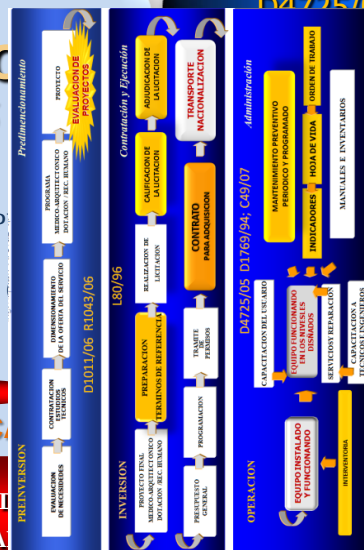
PERMISO DE COMERCIALIZACION

CIIa

REGISTRO SANITARIO

CI

REGISTRO SANITARIO



ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

ADMINISTRACION DEL POST-VENTA

Final

Disposición

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RESUMEN ESTRATEGIAS PARA LA POLITICA



2.2.1. Desarrollo de la gobernanza en el sector de la salud para DM:

- i. Desarrollo de las capacidades institucionales (nacional, regional ,EAPB e IPS), para la evaluación y gestión de equipamiento biomédico, así como en inspección, vigilancia y control.
 - a. Estructura General Actual
 - b. Requerimientos de ajuste a la estructura sectorial
- ii. Revisión, depuración y ajuste de las normas para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política.
- iii. Preparar los recursos humanos que las propuestas requieren.

2.2.2. Desarrollo de la gestión del riesgo para DM:

- i. Clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos:
 - a. Registro Sanitario, Permiso de Comercialización (D4725/05)
 - b. Habilitación de IPS (R 1441 DE 2013)
 - c. Mantenimiento de Equipo Biomédico
 - d. Tecno vigilancia (D 4816 2008)

2.2.3. Desarrollo de evaluación de tecnologías en salud (DM):

- i. Desarrollo nacional de ETS (Macro, Meso y Micro)
- ii. Registro y vigilancia de los Dispositivos Médicos.
- iii. Creación del IETS



2.2.4. Desarrollo de la financiación en la adquisición y utilización de DM en el sector salud para las E.S.E.

Financiación para adquisición de equipamiento biomédico(normativa proyectos de inversión, recursos de regalías).

Financiación para mantenimiento de equipo biomédico (D1769 /94)

2.2.5.Desarrollo del sistema de información de las DM en el marco del sector

Informes sobre comportamiento de los DM (D4725/05)

Información sobre inversión en Equipamiento (Seguimiento a proyectos de inversión)

Informes sobre inversión en Mantenimiento (D1769/94)

Codificación (R2981/11), Georeferenciación de las TS y su estado.

2.2.6. Desarrollo del sistema de inspección vigilancia y control en las DM en el marco del sector

Sistemas organizativos para dispositivos Médicos

Vigilancia de los Dispositivos Médicos



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

POLITICA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPOS BIOMEDICOS)

1. Tecnologías en Salud
2. Componentes de la Política de Dispositivos
 - 2.1. Introducción a la Política de Dispositivos
 - 2.2. Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos
3. Plan de Aplicación de la Política
4. Seguimiento y Evaluación de la Política

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



3. PLAN DE APLICACIÓN DE LA POLÍTICA

3.1. Planes

3.2. Programas :

- Articulación institucional para Inspección, vigilancia y control de los D.M.
- Oferta de DM
- Demanda de DM
- Funcionamiento de EB
- Tecno vigilancia

3.3 Proyectos:

- Proyecto de articulación de Tecnologías en Salud
 - Componente: Dispositivos Médicos (2013-2017)
 - Evaluación de situación de DM.
 - Revisión y ajuste de la normativa
- 2. Proyecto para la articulación de la normativa de equipo con emisión de radiaciones.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

POLITICA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPOS BIOMEDICOS)

1. Tecnologías en Salud
2. Componentes de la Política de Dispositivos
 - 2.1. Introducción a la Política de Dispositivos
 - 2.2. Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos
3. Plan de Aplicación de la Política
4. **Seguimiento y Evaluación de la Política**

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara



4. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.1. Tablero de Indicadores

Oferta de DM

Demanda de DM

Funcionamiento de EB

Tecno vigilancia

Observatorio DM

4.2. Periodicidad de las mediciones

4.3. Procedimientos de ajustes.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

REFERENCIAS



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



Referencias para la Política de DM (Equipos Biomédicos)

1. Documento Conpes Social, **Consejo Nacional de Política Económica y Social** ; República de Colombia ,Departamento Nacional de Planeación , **POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL** , DNP-DDS , Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS , Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
2. PROGRAMA DE REORGANIZACIÓN, REDISEÑO Y MODERNIZACIÓN DE LAS REDES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD; “Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo”. ; PRODUCTO 5; PARTE B; PROPUESTA DE LINEAMIENTOS DE POLÍTICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS; INFORME FINAL ; Unión Temporal ;Econometría S.A. – SEI - SIGIL; diciembre 2011
3. POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL, Ministerio de Protección Social, 2003, GRUPO INTERINSTITUCIONAL PARA LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL
4. *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos.* (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)
5. 1.Tecnología apropiada. 2.Equipos y suministros. 3.Política de salud. I. Organización Mundial de la Salud. ISBN 978 92 4 350163 5 (Clasificación NLM: WX 147) © **Organización Mundial de la Salud, 2012**
6. **CSP28/11**; 28 Conferencia sanitaria panamericana(64ª Sesión del comité Regional OPS/OMS) Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud.
7. *Evaluación de tecnologías para la salud* ; Documento Metodológico CENETEC (México) Primera edición 2010 (ISBN 978-607-460-120-6)
8. *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos*; Serie de documentos técnicos de las OMS sobre dispositivos médicos; OMS 2012 (ISBN 9789243501369).
9. *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*; Serie documental de la OMS sobre dispositivos médicos. OMS 2012 (ISBN 9789243501536)
10. *Guía de recursos para el proceso de Adquisición*; Guía de recursos para el proceso de adquisición; Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos; OMS 2012.
11. *Evaluación de necesidades de dispositivos médicos*, Serie documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos medicos; OMS 2012 (ISBN 9789243501383)
12. Decreto 4725 de 2005
13. Decreto 1769 de 1993
14. Ley 715 de 2000...



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Referencias para los proyectos de Inversión EB

1. Sagrario Forero Gil; Correo electrónico: sforero@dnpgov.co; Curso sobre Presentación de Proyectos DNP; Dirección: Calle 26 No. 13-19 Piso 10; Teléfono: 5960349 – 5663666 extensión 2272; Página web: www.dnp.gov.co, Capítulo de Inversiones y Finanzas Públicas/Banco de Programas y Proyectos de Inversión Nacional, Bpin; Correo electrónico: webbpin@dnpgov.co
2. Castro R.; Mokate, K. Evaluación económica y social de proyectos de inversión. Universidad de los Andes. Facultad de Economía. BID. 1a. edición. Bogotá. 1998.
3. DNP. Metodología General Ajustada. Bogotá 2003.
4. Fontaine E. Evaluación Social de Proyectos. Editorial Alfaomega. 12ª edición. Bogotá. 1999
5. Ilpes. Guía para la presentación de proyectos
6. Mendez, L. Formulación y Evaluación de Proyectos. Universidad Surcolombiana Neiva. 2a edición. Neiva 2000.
7. Miranda, J.J. Gestión de proyectos: identificación, formulación y evaluación. Editorial Guadalupe. 4a. edición. Bogotá. 2000
8. Mokate, K. Evaluación financiera de proyectos de inversión. Universidad de los Andes. Facultad de Economía. BID. 1a. edición. Bogotá. 1998.
9. ONU. Manual de proyectos de desarrollo económico
10. Sanin, A; Héctor. Guía metodológica general para la preparación y evaluación de proyectos de inversión social. Ilpes. 1995
11. Sapag, N; Sapag, R. Preparación y evaluación de proyectos. Ed. Mc Graw Hill. 3a. edición. Bogotá. 1996
12. Formulación de programas con la metodología de marco lógico Eduardo Aldunate; Julio Córdoba; Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social (ILPES) Santiago de Chile, abril de 2011



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



Ingeniero
Napoleón Alberto Ortiz G.

nortiz@minsalud.gov.co



Napoleon Ortiz

PBX: 3305000 EXT: 1305



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Gracias...