



E.S.E. Hospital
**San Vicente
de Paúl**
Un Hospital que construimos todos

MUNICIPIO DE PAIPA

**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL DE
PAIPA**

RESOLUCIÓN NÚMERO 200-04-01-0106

(22 de agosto del 2025)

**“POR MEDIO DE LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL DAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA Y
SE DEROGA RESOLUCIÓN 200-04-01-0186 DEL 18 DE MAYO DE 2021”**

**LA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
SAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA,**

En uso de sus atribuciones legales y en especial la conferida por el acuerdo No.
022 de 2019, y,

CONSIDERANDO QUE:

Que, la Constitución Política de Colombia en su Artículo 48, establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley.

Que, la Ley 100 de 1993: “Crea el Sistema General de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones”. En sus Artículos 152 a 233 define todo lo relacionado con la vinculación de las personas al Sistema General de Seguridad Social en Salud, el aseguramiento en salud, la prestación de servicios en salud en el territorio colombiano y la vigilancia y control.

Que, la Resolución 5039 de 1994: “Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, el cual establece las condiciones que se aplicaran a todas las entidades públicas y privadas que de alguna manera estén vinculadas o deban vincularse con la evaluación de la tecnología en salud.

10/2/25

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL DAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA Y SE DEROGA RESOLUCIÓN 200-04-01-0186 DEL 18 DE MAYO DE 2021”

Que, el Decreto 677 de 1995: “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

Que, la Resolución 4445 de 1996: “Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares”.

Que, la Resolución 3100 de 2019: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”, con el fin de garantizar estándares de atención e incluye la integración de tecnologías que mejoren la calidad y seguridad del paciente, como los sistemas de registro electrónico de salud.

Que, la Resolución 00434 de 2001: “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”.

Que, el Decreto 3770 de 2004: “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.

Que, el Decreto 4725 de 2005: “Por el cual se reglamenta el Régimen de Registros Sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

Que, el Artículo 61 del Decreto 4725 de 2005: “Del Programa Nacional de Tecnovigilancia”, con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA Y SE DEROGA RESOLUCIÓN 200-04-01-0186 DEL 18 DE MAYO DE 2021”

Que, la Resolución 2013038979: “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”.

Que, el Decreto 1011 de 2006: “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

Que, la Resolución 4957 de 2007: “Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones”.

Que, la Resolución 4816 de 2008: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.

Que, el Decreto 1078 de 2015: “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones”.

Que, la Resolución 200 de 2021: “Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (point-of-care testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud”.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. ACTUALIZAR: la Política de Gestión de la Tecnología de la E.S.E. Hospital San Vicente de Paúl de Paipa.

ARTÍCULO SEGUNDO. COMPROMISO: la E.S.E. Hospital San Vicente de Paúl de Paipa se compromete a promover y cumplir la política de gestión de la tecnología con el fin de garantizar la implementación y mantenimiento de las tecnologías asegurando su alineación con los objetivos institucionales y las necesidades operativas.

ARTÍCULO TERCERO. TECNOLOGÍAS INSTITUCIONALES: la E.S.E. Hospital San Vicente de Paúl de Paipa establece seis tecnologías:

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL DAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA Y SE DEROGA RESOLUCIÓN 200-04-01-0186 DEL 18 DE MAYO DE 2021”

1. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades terapéuticas, preventivas, diagnósticas o paliativas, destinada al tratamiento de enfermedades, alivio de síntomas o restablecimiento de funciones fisiológicas en humanos o animales.
2. Dispositivo medico: es cualquier instrumento, aparato, equipo, software, material u otro artículo destinado por el fabricante para uso en seres humanos, con fines médicos específicos, que no ejerce su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sino a través de mecanismos físicos o técnicos.
3. Equipo biomédico: es un tipo de dispositivo médico diseñado específicamente para uso en entornos clínicos o hospitalarios, con el propósito de diagnóstico, monitoreo, tratamiento o apoyo a procedimientos médicos. Estos equipos suelen ser de mayor complejidad técnica y están regulados bajo normativas específicas en Colombia.
4. Reactivo de diagnóstico in vitro: Un reactivo de diagnóstico in vitro es una sustancia o mezcla de sustancias utilizada en laboratorios clínicos o de investigación para detectar, medir o analizar muestras biológicas (sangre, orina, tejidos, etc.) con fines diagnósticos, preventivos o de monitoreo terapéutico. Estos reactivos no actúan dentro del cuerpo humano (in vivo), sino fuera de él (in vitro).
5. Equipo industrial de uso hospitalario: se refiere a maquinaria, dispositivos o sistemas diseñados para entornos industriales pero adaptados o utilizados en hospitales y clínicas para fines médicos, logísticos o de soporte. Aunque no son dispositivos médicos per se, cumplen funciones críticas en la infraestructura sanitaria.
6. Equipo de comunicaciones e informática: Se refiere a sistemas tecnológicos, hardware y software diseñados para gestionar información médica, facilitar la comunicación clínica y soportar la infraestructura digital en instituciones de salud. Incluye equipos para transmisión de datos, almacenamiento, procesamiento y seguridad de la información en entornos hospitalarios.

ARTÍCULO CUARTO. CICLO DE VIDA GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA: el ciclo de vida de la gestión de la tecnología comprende las siguientes etapas:

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL DAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA Y SE DEROGA RESOLUCIÓN 200-04-01-0186 DEL 18 DE MAYO DE 2021”

1. Planificar
2. Adquisición
3. Incorporación
4. Monitorización y control
5. Gestión de eventos adversos
6. Disposición final

ARTÍCULO QUINTO. ALCANCE: aplica para todos los trabajadores de la E.S.E. Hospital San Vicente de Paúl de Paipa.

ARTÍCULO SEXTO. RESPONSABLE: el responsable del cumplimiento de la presente Resolución será el Equipo de Autoevaluación Gestión de la Tecnología, Comité de Tecnovigilancia y líderes de procesos.

ARTÍCULO SÉPTIMO. VIGENCIA Y DEROGATORIA: La presente Resolución rige a partir de su fecha de expedición y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Paipa, a los veintidós (22) días del mes de agosto del año dos mil veinticinco (2025)



CATHERINE VAN ARCKEN MARTÍNEZ

Gerente

E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL DE PAIPA

Elaborado por: Paola Andrea Cortes Paredes - Líder Apoyo Diagnostico 

Revisado: Nelly Nayibe Dallos Lara - Líder gestión de Calidad 

