

Evaluación y Mejora del Cumplimiento del Estándar de Dotación según la
Resolución 3100 de 2019 en el Centro Odontológico Oral Expert

Autor

Alejandra Isaza López



Colegio de ciencias económicas y administrativas Unicoc - Especialización en
Gerencia de Servicios de Salud

Mayo de 2025

Bogotá D.C.

Introducción

La habilitación de los servicios de salud en Colombia, conforme a la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece el cumplimiento de estándares mínimos dirigidos a garantizar la seguridad, calidad y eficiencia en la atención de los usuarios. Entre estos estándares se encuentra el de Dotación, el cual contempla las condiciones indispensables de equipamiento y mantenimiento necesarias para mitigar los riesgos asociados a la prestación de servicios de salud. La definición del riesgo en el Estándar de Dotación de Dispositivos Médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 según las siguientes clases: Clase I de bajo riesgo, Clase II de riesgo moderado, Clase IIB riesgo alto, Clase III riesgo muy alto.

Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud en forma segura. Son esencialmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos hacia los pacientes como parte fundamental. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2019, Resolución 3100).

La metodología adoptada incluyó la recopilación de información documental, entrevistas estructuradas con el personal administrativo y gerencial, así como la verificación in situ de la infraestructura y equipos biomédicos. Para esto se evaluó la infraestructura de planta del centro odontológico la cual posee cuatro consultorios, zona de esterilización, zona de recepción, área de manejo de residuos, zonas de aseo personal (baños), oficinas administrativas, asegurando un análisis riguroso y fundamentado. El centro odontológico brinda atención a pacientes pediátricos, pacientes adultos y adultos mayores.

El presente informe tiene como finalidad evaluar y mejorar el cumplimiento del Estándar de Dotación en el Centro Odontológico Oral Expert, aplicando los lineamientos establecidos en la normativa vigente. Esta evaluación se realiza en el marco de la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos en el Diplomado de Habilitación de Servicios de Salud, y busca proponer una perspectiva técnica y gerencial sobre el nivel de conformidad del prestador frente a los requisitos exigidos.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el cumplimiento del estándar de Dotación, establecido en la Resolución 3100 de 2019, en el Centro Odontológico Oral Expert S.A.S., con el fin de identificar brechas normativas y proponer estrategias de mejora orientadas al fortalecimiento de la gestión de calidad.

Objetivos Específicos

1. Verificar la disponibilidad y estado de los equipos odontológicos requeridos por el estándar de habilitación.
2. Evaluar la gestión documental y el cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos.
3. Formular recomendaciones estratégicas que fortalezcan el cumplimiento normativo y minimicen los riesgos en la prestación de servicios.

Descripción de la empresa

Razón Social de la empresa: Centro Odontológico Oral Expert S.A.S.

N.I.T: 900.827.091-5 Ubicado en la Calle 120A # 7 – 36 Consultorio 904 en la ciudad de Bogotá D.C. Localidad de Usaquén.

Historia

Oral Expert es un centro odontológico que ofrece servicios de atención integral en salud oral a pacientes de todas las edades. Sus instalaciones están diseñadas para proporcionar un entorno adecuado que garantice una atención segura, eficiente y de alta calidad.

La empresa inició operaciones como aliado estratégico de Seguros Bolívar en sus centros médicos, hace aproximadamente 20 años. En 2018, estableció convenios adicionales con Old Mutual y la Cooperativa de Empleados de Mercedes Benz (Daimler), manteniendo posteriormente sus servicios en sedes propias. Inicialmente contaba con cuatro sedes en Bogotá; actualmente permanece una sede ubicada en el norte de la ciudad, la cual continúa en funcionamiento.

MATRIZ FODA CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT

ANÁLISIS INTERNO

ANÁLISIS EXTERNO



MATRIZ DOFA CRUZADA ANÁLISIS INTERNO – CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT

Oportunidades

Amenazas

Fortalezas Estrategias FO (Fortaleza - Oportunidad): Estrategias FA (Fortaleza - Amenaza):

- Aprovechar la alta calificación del equipo para liderar programas de estética dental destacando su trayectoria de 20 años y prevención.

- Diferenciarse en el mercado competitivo para atención integral.

- Usar el portafolio completo y la experiencia institucional para negociar estratégicamente convenios con aseguradoras.

- Utilizar el call center como herramienta para mantener la fidelización frente a la competencia.

Oportunidades

Amenazas

- Incorporar tecnologías nuevas aprovechando los incentivos estatales para mejorar eficiencia clínica.
- Prepararse frente a cambios regulatorios utilizando su estructura organizacional sólida para adaptarse rápidamente.

Debilidades Estrategias DO (Debilidad - Oportunidad): Estrategias DA (Debilidad - Amenaza):

- Buscar convenios con aliados estratégicos para compensar la reducción de sedes y ampliar cobertura.
- Desarrollar un plan de renovación tecnológica progresivo para enfrentar la amenaza de obsolescencia.
- Promover modelos de atención domiciliaria o teleodontología para superar limitaciones físicas.
- Diversificar fuentes de captación de pacientes para reducir la dependencia de terceros.
- Aprovechar los avances tecnológicos accesibles para mejorar su capacidad de atención simultánea.
- Mejorar la eficiencia operativa para compensar los costos crecientes por normativas y mantenimiento.

Estructura Organizacional

El Centro Odontológico Oral Expert cuenta con un equipo compuesto por 16 odontólogos, de los cuales 6 son odontólogos generales y 10 son especialistas. Además, dispone de 10 empleados administrativos.

El área administrativa está conformada por una asistente administrativa, una recepcionista, una persona encargada del call center y la gerente general. La estructura organizacional se representa en un organigrama que define claramente las líneas jerárquicas y funcionales de la empresa.

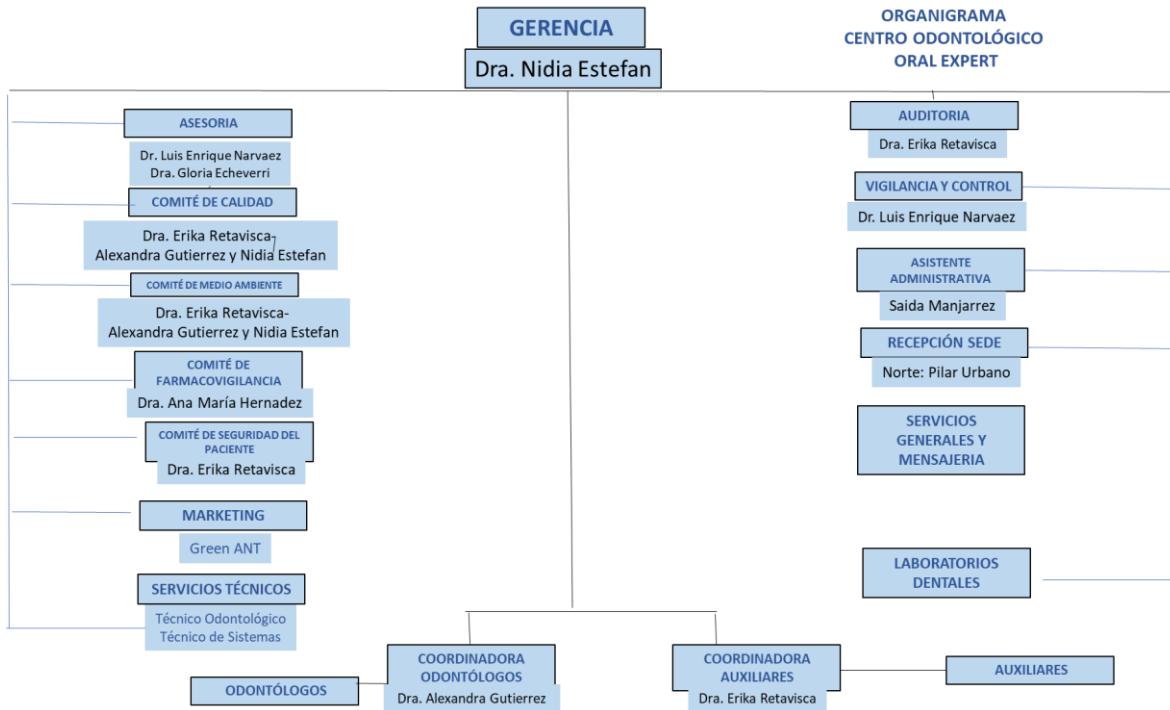


Tabla 1. Organigrama Centro Odontológico Oral Expert.

En el organigrama anterior se muestra de forma gráfica, la estructura organizacional del Centro Odontológico Oral Expert. En el cual se observa una conformación clara del personal en cada cargo dentro de la empresa.

Portafolio de Servicios

Oral Expert ofrece un portafolio de servicios en:

Odontología general	Periodoncia
Odontopediatria	Endodoncia
Ortopedia funcional	Rehabilitación Oral
Ortopedia maxilar y Ortodoncia	Odontología Estética
Cirugía oral y maxilofacial	Aclaramiento Dental
Promoción y Prevención	Implantología

Los anteriores servicios y especialidades permiten la atención de pacientes dentro de la infraestructura del centro odontológico que cuenta con: 4 consultorios y salas de espera. Para darle funcionalidad operativa, los pacientes se atienden en los diferentes consultorios independientemente de la especialidad que se requiera. Su capacidad instalada es de 4 pacientes simultáneos independientemente de la especialidad del tratamiento. Estos consultorios cuentan con la disponibilidad de dispositivos médicos en el momento que se requiera.

Adicionalmente, cuenta con un call center especializado en la gestión de citas y atención de requerimientos de los pacientes. La sede incluye un área destinada a la atención de pacientes pediátricos, adecuada para ofrecer un ambiente más amigable y seguro para esta población.

Plataforma Estratégica

Misión

La misión de este centro odontológico es garantizar el cubrimiento en la atención en salud oral a sus pacientes, en procesos de diagnóstico, atención, prevención y rehabilitación oral, para lo cual el centro odontológico cuenta con un excelente grupo de profesionales, con amplia experiencia en las especialidades ofertadas y con altos niveles de humanización del servicio.

Visión

Consolidarse como una de las cinco principales entidades prestadoras de servicios odontológicos en Colombia, reconocida por altos estándares de calidad, seguridad y humanización en la atención.

Dentro de los valores corporativos de esta empresa se encuentran:

- **RESPECTO:** Garantizar el reconocimiento de los derechos de los individuos y la sociedad, con el fin de mejorar su desarrollo y calidad de vida.
- **UNIVERSALIDAD:** Atención a todas y cada una de las personas que soliciten los servicios sin ningún tipo de discriminación.

- **INTEGRALIDAD:** Disposición de todos y cada uno de los recursos y medios disponibles en la institución para responder a las necesidades de salud y calidad de vida de los clientes.
- **EFICIENCIA:** Óptima aplicación de los recursos con criterios de beneficio social.
- **EQUIDAD:** Atención con justicia para lograr equilibrio entre la capacidad, la oportunidad y las necesidades de las personas.
- **CALIDAD:** Proveer servicios de salud con nivel óptimo para lograr la satisfacción de usuarios, teniendo en cuenta los requisitos, normas y procesos a seguir para elaborar planes de mejoramiento y mantenimiento de la calidad.

Acciones de los Valores Corporativos:

1. Atención al Paciente

Respeto: Se evidencia en el trato digno y personalizado que se brinda a cada paciente, reconociendo sus derechos, opiniones y necesidades específicas, promoviendo un ambiente de confianza y empatía.

Universalidad: La atención está garantizada para todos los pacientes, sin distinción de raza, género, edad, condición socioeconómica o afiliación, asegurando el acceso equitativo a los servicios.

Integralidad: Cada tratamiento propuesto considera todas las dimensiones de la salud oral del paciente, ofreciendo soluciones integrales que abordan no solo el problema inmediato, sino también la prevención y rehabilitación.

Equidad: Los procedimientos de asignación de citas, tiempos de atención y tratamientos recomendados se aplican de forma justa, priorizando las necesidades clínicas y evitando cualquier tipo de preferencia no justificada.

Calidad: Los servicios odontológicos son prestados bajo protocolos estrictos de bioseguridad, actualización clínica continua y cumplimiento de estándares de habilitación, garantizando resultados seguros y satisfactorios para los pacientes.

2. Gestión de Calidad

Calidad: El centro implementa un sistema de gestión basado en la mejora continua, mediante auditorías internas, seguimiento de indicadores de servicio y planes de mejora enfocados en la satisfacción del usuario y en la eficiencia de los procesos.

Eficiencia: La utilización racional de los recursos físicos, humanos y tecnológicos permite optimizar los costos operativos, reduciendo tiempos de atención y maximizando los beneficios para pacientes y la organización.

Integralidad: Se garantiza que todos los servicios ofertados se encuentren articulados, con rutas de atención claras que permitan una experiencia fluida desde la primera consulta hasta el tratamiento final.

3. Relación con los Colaboradores

Respeto: Se promueve un ambiente laboral donde se reconocen las competencias individuales, se respetan las diferencias personales y se fomenta la participación activa en la toma de decisiones.

Equidad: La distribución de tareas, evaluaciones de desempeño y acceso a oportunidades de formación se realiza de manera justa y basada en el mérito profesional.

Universalidad: Se garantiza que todos los colaboradores reciban el mismo trato y acceso a beneficios institucionales, promoviendo la diversidad e inclusión.

Eficiencia: Se fortalecen las competencias del equipo mediante capacitaciones y actualizaciones periódicas, lo que contribuye al cumplimiento de los objetivos organizacionales con el uso óptimo de los recursos humanos.

1. Estructura Funcional y Recursos Disponibles

El Centro Odontológico Oral Expert presenta una estructura organizacional funcional básica, que permite la prestación eficiente de los servicios de salud oral.

La estructura se organiza de la siguiente manera:

Gerencia General: Dirección estratégica y administrativa.

Área Administrativa: Responsables de la coordinación de procesos de gestión de citas, atención al cliente, facturación y soporte general, asistente administrativa, recepcionista y personal de call center.

Área Clínica: Prestación de servicios odontológicos a través de Odontólogos generales (6 profesionales), especialistas en diversas ramas odontológicas (10 profesionales); apoyo operativo con el personal de servicios generales y de apoyo logístico.

Los Recursos Disponibles del Centro Odontológico Oral Expert trabajan con un personal clínico y administrativo capacitado, con experiencia en el sector salud. Su infraestructura cuenta con una sede equipada con áreas de atención general y pediátrica, cumpliendo estándares de habilitación.

Tecnología: Equipos biomédicos básicos para diagnóstico y tratamiento, sistemas de información para gestión de citas y registros clínicos.

Otros Recursos: Un call center especializado en la atención al usuario.

2. Líneas Estratégicas de Acción y sus Implicaciones en los Procesos de Atención

El Centro Odontológico trabaja hacia el fortalecimiento de la calidad en el servicio con base en una estandarización de procesos clínicos y administrativos, aplicación de protocolos de atención segura y humanizada con auditorías de calidad.

Optimización de Recursos y Sostenibilidad: promueve la gestión de inventarios, control de costos operativos, inversión en tecnologías que mejoren la eficiencia clínica.

Expansión de Servicios Especializados: Buscan permanentemente la ampliación del portafolio clínico, el fortalecimiento de alianzas estratégicas para la captación de nuevos segmentos de mercado.

Formación Continua y Desarrollo del Talento Humano: Llevan a cabo programas de capacitación técnica y en servicio al cliente, hacia el fortalecimiento de competencias blandas y retención del talento.

3. Evaluación de la Preparación para Implementar Mejoras, Auditorías o Transformaciones Organizacionales

Fortalezas para la implementación:

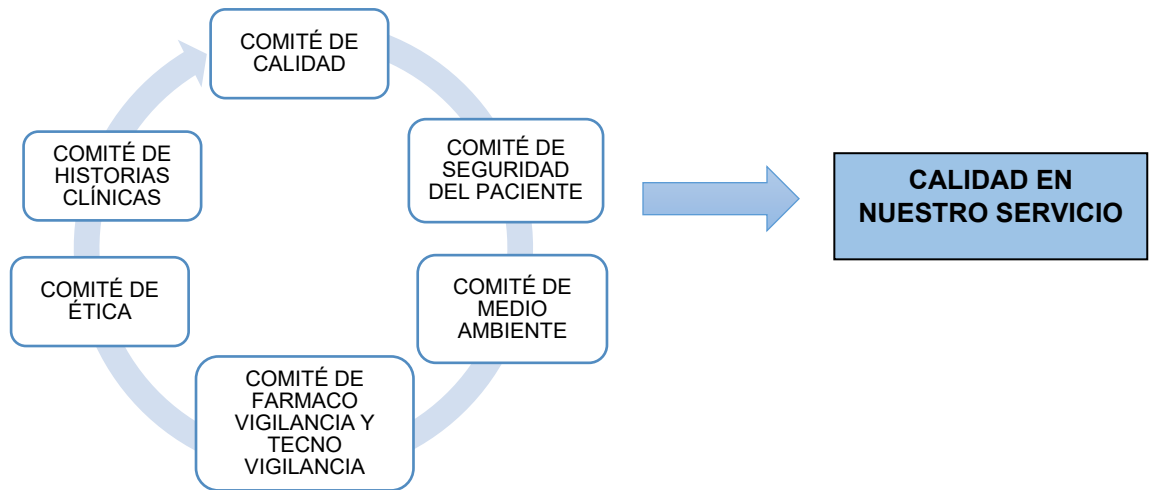
Existencia de una estructura organizacional definida, aunque compacta, que facilita los procesos de comunicación y toma de decisiones. Presencia de un equipo humano calificado, con disposición al cumplimiento de normas de habilitación. Cultura organizacional orientada a la humanización del servicio y a la satisfacción del paciente.

Áreas de Mejora Identificadas:

Se requiere fortalecer la infraestructura tecnológica del Centro Odontológico (historia clínica electrónica más robusta, sistemas de trazabilidad de procedimientos). Es necesaria una planificación estratégica formalizada, que incluya políticas claras para la mejora continua. Se recomienda actualizar y ampliar la documentación de procesos, manuales de calidad y procedimientos operativos.

Diagnóstico empresarial

Diagrama 1. Comités



Evaluación de Cumplimiento Normativo y Gestión de Riesgos

Con el objetivo de fortalecer la calidad de los servicios y optimizar la gestión del riesgo institucional, el Centro Odontológico Oral Expert ha implementado una estructura organizacional basada en comités técnicos especializados, orientados a la evaluación de cumplimiento normativo, la identificación de hallazgos críticos y el seguimiento permanente de indicadores de calidad, seguridad, eficiencia y satisfacción.

Comités Institucionales:

1. Comité de Calidad
2. Comité de Seguridad del Paciente
3. Comité de Medio Ambiente
4. Comité de Fármaco Vigilancia y Tecno vigilancia
5. Comité de Ética
6. Comité de Historias Clínicas

FLUJOGRAMA PROCESO COMITÉ DE CALIDAD

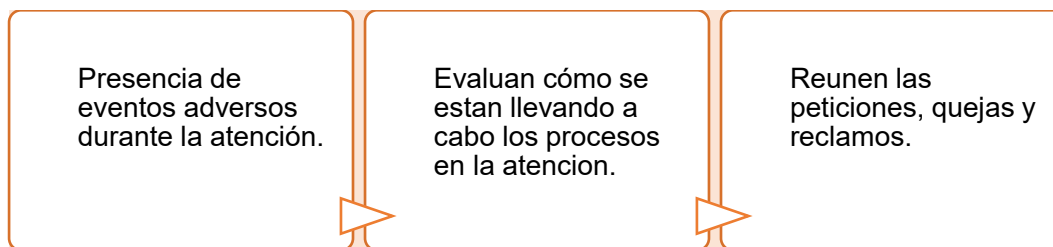
Diagrama 2. Comité de Calidad



El Comité de Calidad lidera la evaluación integral de la estructura organizacional, los equipos biomédicos y los procesos clínico-administrativos, verificando la adherencia a los protocolos estandarizados y la normativa vigente. Este comité enfoca sus actividades en garantizar la calidad técnica y la humanización en la prestación de los servicios, considerando la experiencia del paciente como eje estratégico.

FLUJOGRAMA PROCESO COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Diagrama 3. Comité de Seguridad del Paciente



Este comité gestiona la identificación, análisis y seguimiento de eventos adversos y reportes de incidentes, en el marco de una política institucional de cultura de seguridad. Se implementan mecanismos sistemáticos para la documentación de eventos, la gestión de riesgos clínicos y la formulación de acciones correctivas y preventivas.

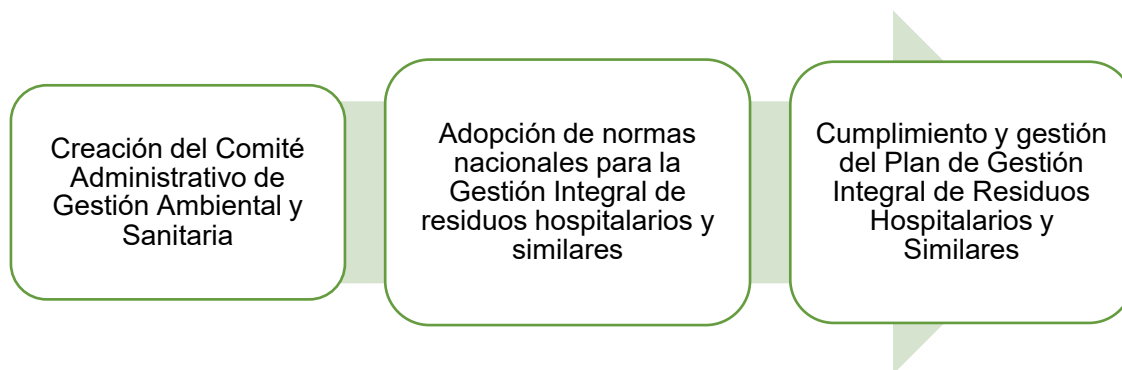
Álvarez Hernández (2019):

“La cultura de seguridad del paciente es un componente esencial a la hora de plantear y diseñar estrategias que minimicen la aparición de errores y eventos adversos en los pacientes derivados del proceso de atención en salud y en la que el personal de salud juega un papel preponderante, ya que son quienes se encuentran directamente relacionados con la prestación del servicio. Mejorar la cultura de seguridad requiere de una evaluación de la misma con el fin de obtener información frente a la percepción y manejo que se da a los incidentes y eventos de seguridad que se presentan en la institución.” (p. 6)

La existencia de este comité evidencia un compromiso institucional con la mejora continua de la seguridad del paciente, mediante estrategias de control de riesgos y evaluación de indicadores de eventos adversos.

FLUJOGRAMA PROCESO COMITÉ DE MEDIO AMBIENTE

Diagrama 4. Comité de Medio Ambiente

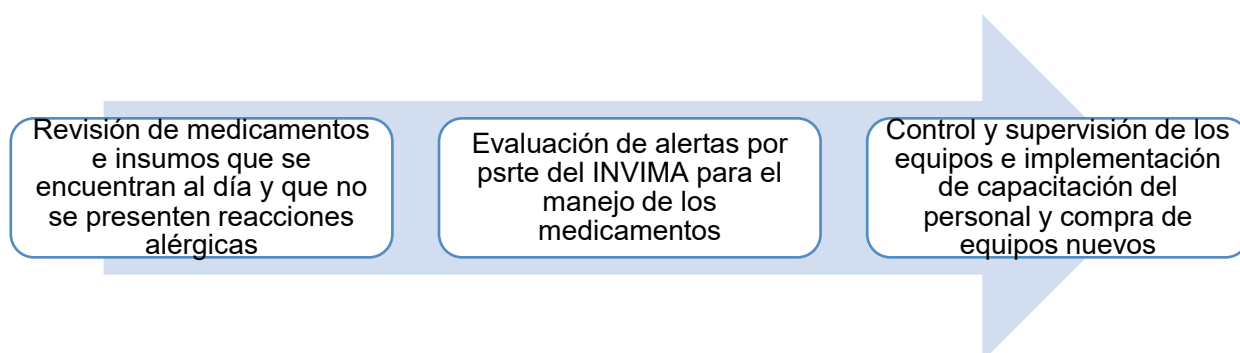


El Comité de Medio Ambiente, mediante el Comité Administrativo de Gestión Ambiental y Sanitaria, garantiza el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el Decreto 351 de 2014 y demás normativas aplicables. Se asegura la correcta implementación del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, promoviendo el manejo adecuado de los residuos peligrosos y la sostenibilidad ambiental.

Entre sus funciones destacan la evaluación de cumplimiento, la promoción de buenas prácticas ambientales y la supervisión del uso de recursos para la ejecución del PGIRH.

FLUJOGRAMA PROCESO COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA:

Diagrama 5. Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

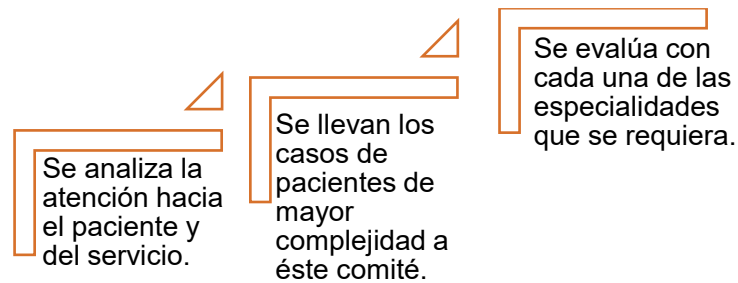


Este comité es responsable de la evaluación de la seguridad de medicamentos, insumos médicos y equipos biomédicos. Se verifica la vigencia y adecuación de los productos, el manejo de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA, y se promueven capacitaciones continuas sobre tecnovigilancia al personal de salud. Esta estructura asegura el control institucional de riesgos asociados al uso de tecnologías y medicamentos, permitiendo el seguimiento de indicadores de eventos relacionados con farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social. “La tecnovigilancia del INVIMA funciona como una estrategia de trabajo en conjunto que articula y compromete a los profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios de salud y entes territoriales; nuestro país cuenta con la Red Nacional de Tecno Vigilancia del INVIMA, en donde se deben reportar todos los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos conocidos”. (Ministerio de Salud y Protección Social, Guía Técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”, p. 31)

FLUJOGRAMA PROCESO COMITÉ DE ÉTICA

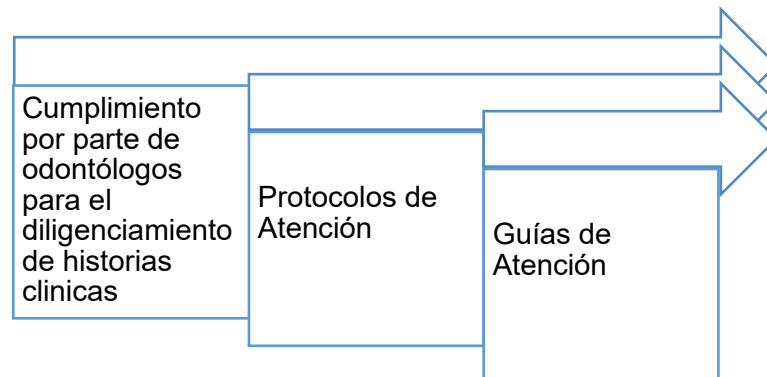
Diagrama 6. Comité de Ética



El Comité de Ética analiza situaciones clínicas complejas que requieren un abordaje multidisciplinario para garantizar el respeto a los principios bioéticos. Su funcionamiento contribuye a la mejora de la calidad de atención, particularmente en la gestión de casos críticos que requieren decisiones éticas fundamentadas.

FLUJOGRAMA PROCESO COMITÉ HISTORIAS CLINICAS

Diagrama 7. Comité de Historias Clínicas



Responsable de la auditoría interna de las historias clínicas, asegurando el cumplimiento de los estándares de diligenciamiento definidos por la Resolución 1995 de 1999 y los protocolos institucionales. Este comité permite fortalecer la trazabilidad, integridad y oportunidad en el registro de la información clínica, aspectos fundamentales en la gestión del riesgo legal y en la atención centrada en el paciente.

El diagnóstico del Centro Odontológico Oral Expert, presentado abarca varios aspectos claves relacionados con la calidad del servicio y la gestión de riesgos.

El Centro Odontológico cuenta con varios comités que supervisan diferentes áreas críticas y que garantizan la excelencia en la atención al paciente.

Los comités anteriormente mencionados forman parte de toda la estructura de la clínica, los equipos y los procesos que acompañan para asegurar que se lleven a cabo de manera correcta para garantizar la atención al cliente y la humanización en el servicio.

Un comité fundamental es el de la Seguridad del Paciente, que evalúa los eventos adversos durante la atención, cómo se llevan a cabo los procesos clínicos y reúne las quejas y reclamos de los pacientes. Otro comité importante es el Comité de Medio Ambiente que promueve la adopción de normas nacionales para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, velando por su cumplimiento; finalmente el Comité de Fármaco Vigilancia y Tecno Vigilancia, los cuales son los que nos obligan con rigor a revisar los medicamentos e insumos para asegurar que no se presenten reacciones alérgicas en los pacientes durante la atención. Finalmente, el Comité de Ética evalúa la atención hacia los pacientes y los servicios, especialmente en casos de mayor complejidad.

Análisis Crítico

El diagnóstico situacional evidencia que el Centro Odontológico Oral Expert ha establecido mecanismos de control organizacional alineados con las mejores prácticas del sector salud. La organización muestra un avance significativo en la estructuración de sus procesos a través de la conformación de comités estratégicos, orientados al seguimiento de indicadores críticos y a la gestión integral de riesgos institucionales.

Sin embargo, se identifican oportunidades de mejora en:

- El fortalecimiento de la cultura de reporte de eventos adversos.
- La sistematización del seguimiento de indicadores de calidad y eficiencia.

- La actualización y modernización de los registros clínicos hacia plataformas digitales interoperables.

Estos hallazgos críticos deberán ser abordados mediante la implementación de planes de mejora continua, que incluyan la medición periódica del desempeño institucional frente a los estándares de habilitación y acreditación en salud.

El Centro Odontológico Oral Expert demuestra un enfoque organizado y orientado hacia la calidad y la seguridad en la prestación de sus servicios odontológicos, a través de la implementación de comités estratégicos que permiten la gestión de riesgos, el cumplimiento normativo y la mejora continua.

Análisis Transversal de la Articulación de los Comités Institucionales

El Centro Odontológico Oral Expert ha desarrollado una arquitectura de comités especializados que, aunque cumplen funciones específicas, presentan interacciones estratégicas que fortalecen la gestión integral de calidad, seguridad y riesgo institucional.

1. Articulación Basada en Gestión de Calidad y Seguridad

El Comité de Calidad actúa como eje central, estableciendo directrices que son transversales a los demás comités.

- **Relación con el Comité de Seguridad del Paciente:** Los hallazgos críticos derivados del análisis de eventos adversos se integran al plan de mejoramiento continuo liderado por el Comité de Calidad.
- **Relación con el Comité de Ética:** Las recomendaciones éticas sobre la atención de casos complejos retroalimentan los procesos de calidad asistencial.

Esta interacción asegura la alineación de las estrategias de gestión de calidad con los principios de seguridad del paciente y ética en la atención.

2. Articulación en la Gestión del Riesgo Clínico y Tecnológico

La gestión de riesgo institucional se soporta en la articulación entre: Comité de Seguridad del Paciente y el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Estos comités comparten información sobre incidentes asociados a medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos clínicos, permitiendo una respuesta oportuna frente a alertas sanitarias y riesgos emergentes.

El flujo de información entre estos comités es fundamental para prevenir la ocurrencia de nuevos eventos y fortalecer la seguridad clínica.

3. Articulación para la Gestión Ambiental y Cumplimiento Normativo

El Comité de Medio Ambiente interactúa principalmente con el **Comité de Seguridad del Paciente**, en temas relacionados con el manejo seguro de residuos peligrosos generados durante la atención y el **Comité de Calidad**, asegurando que la gestión ambiental sea considerada dentro del cumplimiento de estándares de calidad y responsabilidad social.

Esta articulación promueve una visión integral del riesgo, incluyendo no solo aspectos clínicos sino también ambientales y comunitarios.

4. Articulación en el Fortalecimiento Documental y Trazabilidad

El Comité de Historias Clínicas articula su gestión con el **Comité de Calidad** alineando los registros clínicos con los protocolos de atención y estándares normativos y con el **Comité de Seguridad del Paciente** documentando adecuadamente eventos adversos e incidentes críticos.

La trazabilidad y calidad de la documentación clínica soportan las acciones de mejora y garantizan la defensa jurídica institucional ante eventuales reclamaciones.

5. Flujos de Información y Reporte entre Comités

Los flujos de información son bidireccionales:

- Cada comité genera reportes periódicos de hallazgos, avances e indicadores, que son consolidados en instancias superiores de gestión.

- Los planes de acción derivados de un comité pueden requerir la participación de otros comités para su implementación efectiva.

Este modelo de gobernanza promueve la sinergia institucional, facilita la toma de decisiones basada en datos y asegura la resiliencia organizacional frente a riesgos y cambios regulatorios.

Conclusiones del Análisis Transversal

- Existe interdependencia funcional entre los comités, bajo un esquema de articulación formal e informal. Los comités conforman un sistema de gestión integral de calidad y riesgo, más que estructuras aisladas.

Se sugiere fortalecer la articulación mediante: Reuniones conjuntas de comités (al menos semestrales) Tableros de control de indicadores compartidos y protocolos estandarizados de comunicación intercomités.

Análisis Situacional – FODA del Centro Odontológico Oral Expert

ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Estructura Organizacional Funcional: Disposición de comités especializados.(Calidad, Seguridad del Paciente, Medio Ambiente, Fármaco Vigilancia y Tecno Vigilancia, Ética e Historias Clínicas) que permiten la supervisión y mejora continua de los procesos críticos.	Normatividad que fortalece la calidad: Las políticas nacionales en seguridad del paciente y tecnovigilancia (Ministerio de Salud, INVIMA) favorecen la implementación de buenas prácticas clínicas y administrativas.
Compromiso con la Calidad y Humanización del Servicio: El Comité de Calidad promueve el cumplimiento de altos estándares de atención y el fortalecimiento de la cultura organizacional centrada en el paciente.	Incremento en la Demanda de Servicios Odontológicos Especializados: Crecimiento del mercado de odontología estética y rehabilitación oral en Colombia.
Gestión de Seguridad del Paciente: Existencia de protocolos de reporte, análisis y prevención de eventos adversos, fortaleciendo la cultura de seguridad institucional.	Avances Tecnológicos en Salud Oral: Disponibilidad de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas que podrían mejorar la eficiencia y calidad de la atención.

Cumplimiento Ambiental: Implementación activa del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, en concordancia con la normativa nacional.	Programas de Acreditación en Salud: Potencial oportunidad de iniciar procesos de acreditación en calidad para diferenciarse en el mercado.
Actualización Tecnológica y Capacitación Permanente: Revisión continua de insumos y equipos médicos, con programas de capacitación para el personal en el manejo de nuevos dispositivos.	
DEBILIDADES	AMENAZAS
Dependencia de Procesos Manuales: Aún existen procesos que requieren digitalización e integración para optimizar tiempos y minimizar errores (ej. control de historias clínicas e insumos).	Alta Competencia en el Sector Salud: Incremento de clínicas odontológicas de bajo costo que compiten agresivamente en precios.
Limitaciones en Capacidad de Expansión: Actualmente la prestación de servicios se realiza en una única sede, lo cual limita el crecimiento y acceso a nuevos mercados.	Cambios Regulatorios Rigurosos: Nuevas exigencias legales podrían aumentar costos operativos relacionados con infraestructura, dotación o bioseguridad.
Registro de Información Clínica y de Eventos: Posibles inconsistencias en la sistematización de registros, lo que puede afectar los tiempos de respuesta ante auditorías o investigaciones clínicas.	Volatilidad Económica: Factores externos que pueden afectar la capacidad adquisitiva de los usuarios y la sostenibilidad financiera de la organización.
Necesidad de Mayor Fortalecimiento de la Cultura de Seguridad: A pesar de los esfuerzos existentes, se requiere profundizar en la medición periódica de percepciones sobre la cultura de seguridad del paciente.	Riesgos Reputacionales: La gestión inadecuada de eventos adversos o quejas podría afectar negativamente la imagen institucional.

MATRIZ DOFA CRUZADA – CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
FORTALEZAS	FO: Estrategias que usan Fortalezas para aprovechar Oportunidades	FA: Estrategias que usan Fortalezas para enfrentar Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> - Equipo profesional altamente calificado. - Más de 20 años de experiencia. - Infraestructura adecuada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar líneas de servicios especializados en estética y prevención aprovechando el talento humano. - Ampliar convenios con aseguradoras apalancados en la experiencia institucional y oferta integral. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fortalecer el posicionamiento de marca destacando la trayectoria y calidad para diferenciarse de la competencia. - Utilizar el call center como herramienta de fidelización frente a la sensibilidad del mercado. - Implementar protocolos ágiles ante

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	- Call center propio. - Portafolio amplio.	- Aplicar a incentivos gubernamentales para certificaciones de calidad.
		nuevas exigencias regulatorias aprovechando la estructura consolidada.
DEBILIDADES	DO: Estrategias que superan Debilidades aprovechando Oportunidades	DA: Estrategias que reducen Debilidades y evitan Amenazas
- Menor cobertura geográfica por reducción de sedes. - Alta dependencia de convenios. - Necesidad de actualización tecnológica. - Capacidad limitada ante alta demanda.	- Establecer alianzas con IPS aliadas o modelos de consulta satélite para ampliar cobertura sin grandes inversiones. - Implementar servicios de teleodontología para suplir demanda y mejorar acceso. - Gestionar apoyo financiero o leasing para actualización tecnológica progresiva.	- Diseñar un plan de diversificación de canales de captación para reducir dependencia de terceros. - Optimizar la atención por citas y mejorar la eficiencia operativa para enfrentar costos y normativas. - Diseñar planes de contingencia tecnológica para mitigar riesgos por obsolescencia y mantenimiento.

Balanced Scorecard para Comités – Centro Odontológico Oral Expert

Perspectiva	Objetivo Estratégico	Indicador de Gestión	Meta Anual	Responsable
Financiera	Optimizar el uso de recursos en gestión de calidad y comités.	% de cumplimiento del presupuesto en acciones correctivas y preventivas.	≥ 98% cumplimiento presupuestal	Gerencia General / Comité de Calidad
Cliente	Mejorar la satisfacción y seguridad del paciente.	Número de quejas resueltas vs. recibidas.	≥ 99% de quejas resueltas	Comité de Seguridad del Paciente
	Garantizar la atención sin riesgos para el paciente.	Número de eventos adversos reportados y gestionados.	100% eventos reportados gestionados	Comité de Seguridad del Paciente
Procesos Internos	Fortalecer los procesos de vigilancia tecnológica y farmacológica.	Número de alertas del INVIMA atendidas y gestionadas.	100% de alertas gestionadas en tiempo	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Cumplimiento en el manejo ambiental y gestión de residuos.	% de cumplimiento de plan de gestión ambiental (PIGA).	≥ 100% cumplimiento anual	Comité de Medio Ambiente
	Actualizar protocolos éticos en la atención de pacientes complejos.	Número de casos éticos evaluados y gestionados correctamente.	100% de casos tratados según protocolo	Comité de Ética
Aprendizaje y Crecimiento	Mejorar las competencias de los colaboradores en temas de calidad y seguridad.	Número de capacitaciones anuales realizadas por comité.	≥ 4 capacitaciones por comité/año	Cada Comité Respectivo
	Fortalecer el diligenciamiento correcto de historias clínicas.	% de historias clínicas auditadas que cumplen estándares.	≥ 98% cumplimiento	Comité de Historias Clínicas

Con lo anterior se pretende explicar lo siguiente:

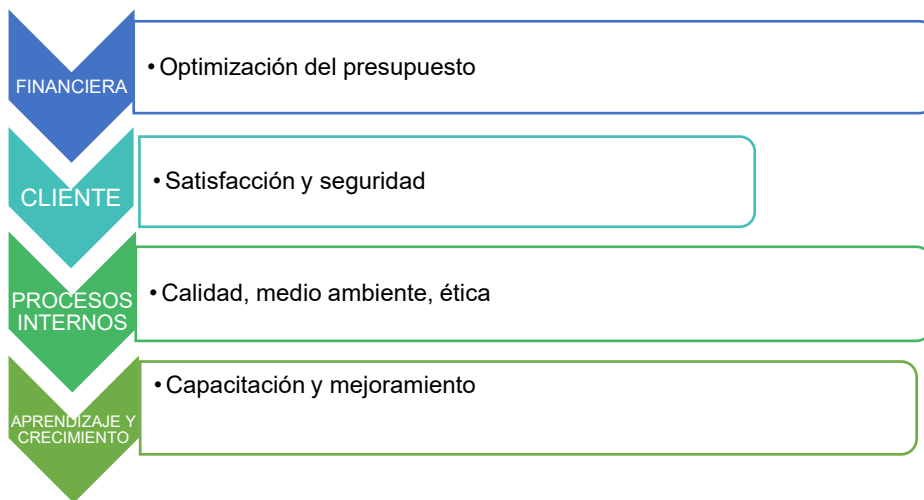
- Cada comité tendrá indicadores claros que medirán su desempeño.

- Las metas son específicas, realistas y ajustadas a los estándares de calidad exigidos en servicios de salud.
- El responsable principal será el comité correspondiente, con supervisión de la gerencia general.

Permite realizar evaluaciones periódicas (trimestrales o semestrales) para identificar desviaciones y aplicar planes de mejora correctiva.

Este enfoque también facilita una preparación sólida para auditorías externas de habilitación y certificaciones de calidad.

Diagrama Resumido de Perspectivas Estratégicas



Análisis de Brechas Normativas

Grado de cumplimiento de los estándares exigidos para Oral Expert:

Área Evaluada	Estándar Normativo	Nivel de Cumplimiento	Brecha Identificada
Calidad en la Atención	Resolución 3100 de 2019 (Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud)	Parcial	Se requiere fortalecer el sistema de gestión de calidad para alcanzar un nivel de acreditación.
Seguridad del Paciente	Guía Técnica "Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente" (Ministerio de Salud)	Parcial	Evaluación periódica de cultura de seguridad no sistemática.
Gestión Ambiental	Decreto 351 de 2014 (residuos hospitalarios)	Cumplimiento Total	Correcta implementación del Plan de Gestión Integral de Residuos.

Área Evaluada	Estándar Normativo	Nivel de Cumplimiento	Brecha Identificada
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Decreto 677 de 1995 / Red Nacional de Tecnovigilancia (INVIMA)	Parcial	Necesidad de mejorar los reportes periódicos al INVIMA y seguimiento de alertas sanitarias.
Ética Clínica	Ley 23 de 1981 (Normas de ética médica)	Cumplimiento Total	Adecuado análisis de casos clínicos complejos por el Comité de Ética.
Historia Clínica	Resolución 1995 de 1999	Parcial	Mejora necesaria en la digitalización y trazabilidad de historias clínicas.

Conclusión del análisis de brechas:

Aunque el Centro Odontológico Oral Expert cumple de manera general con los requisitos normativos, debe fortalecer procesos de gestión de calidad, cultura de seguridad, tecnovigilancia y optimización del registro clínico para alcanzar niveles superiores de desempeño (por ejemplo, la acreditación en salud).

En consultas con la gerencia general y por evidencias, referente a los resultados, no ha sido reportado ningún evento adverso en el programa de tecnovigilancia. Entre el año anterior y este año, la gerencia reporta que se han realizado tres capacitaciones sobre equipos biomédicos. De igual manera arroja un indicador de cumplimiento del 100% y el cual es realizado cada seis meses.

Para medir y mejorar el desempeño en calidad, riesgo, satisfacción y eficiencia, se proponen los siguientes **indicadores**:

Indicadores de Calidad: (% Que serán definidos por la gerencia general)

- Tasa de cumplimiento de protocolos clínicos (%).
- Índice de auditorías internas satisfactorias (%).
- Porcentaje de servicios habilitados conforme a la normativa vigente (%).

Indicadores de Riesgo (% Que serán definidos por la gerencia general)

- Número de eventos adversos reportados por cada 1.000 atenciones.
- Tasa de incidentes sin daño (%).

- Tiempo promedio de respuesta ante un evento adverso (horas).

Indicadores de Satisfacción (% Que serán definidos por la gerencia general)

- Índice de satisfacción del paciente (%) (medido mediante encuestas post atención).
- Índice de resolución de quejas y reclamos (%).

Indicadores de Eficiencia (% Que serán definidos por la gerencia general)

- Tiempo promedio de atención por consulta (minutos).
- Tasa de reprogramaciones o cancelaciones de citas (%).
- Costo promedio por procedimiento odontológico (COP).
- Productividad clínica: Número de pacientes atendidos por odontólogo por jornada laboral.

Presentación y discusión de resultados

Se presenta a continuación el análisis técnico de los resultados obtenidos en la evaluación del Centro Odontológico Oral Expert frente a los requisitos del Estándar de Dotación establecido en la Resolución 3100 de 2019. La revisión evidencia avances importantes en la gestión de la infraestructura y los equipos biomédicos, no obstante, se identifican oportunidades de mejora en aspectos como la actualización de inventarios, la trazabilidad de los mantenimientos preventivos y correctivos, y la disponibilidad de certificaciones de calibración vigentes.

Según Morales, López W. (2020), en su informe sobre la auditoria del mantenimiento de equipos biomédicos realizada a la Sub Red Integrada de Servicios de Salud Norte, existe un cumplimiento parcial frente a los requisitos de dotación de la Resolución 3100 de 2019. A su vez, registran un alto porcentaje de mantenimiento preventivo (99%) y tiene cumplimiento con un mapa de riesgos actualizado, persisten brechas críticas en la actualización de inventarios, certificación de calibraciones y gestión documental. Por consiguiente, La Subred debe fortalecer estos aspectos para garantizar el cumplimiento pleno de los estándares de habilitación y la seguridad en la prestación de servicios.

Con lo anterior, la experiencia analizada en el informe de auditoría de la Subred Norte revela la importancia de una gestión rigurosa de los equipos biomédicos como componente esencial de la calidad y seguridad en la atención en salud. Una evaluación crítica y continua de estos aspectos, alineada con los requisitos de la Resolución 3100 de 2019, permitirá no solo garantizar la habilitación de servicios, sino también optimizar la gestión del riesgo institucional y mejorar los indicadores de calidad y seguridad del paciente.

Para dar cumplimiento con los criterios establecidos en este estándar el prestador de servicios de salud debe:

- Tener un inventario actualizado de sus equipos y dispositivos médicos
- Definir un programa de mantenimiento

- Tener la hoja de vida de los equipos, con registro de mantenimientos y calibración
- Contar con el registro INVIMA para dispositivos médicos clase IIb y clase III.
- Llevar a cabo el programa de tecnovigilancia

Se analizarán a continuación cada uno de los cumplimientos anteriormente planteados.

Según los requerimientos establecidos en el Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud presente en la Resolución 3100 de 2019): Aplican los siguientes criterios:

1. El prestador de servicios de salud debe contar con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información: (ver anexo de equipos biomédicos)

1.1. Nombre del equipo biomédico.

1.2. Marca.

1.3. Modelo.

1.4. Serie.

1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera. (ver anexo de registro INVIMA, equipo Cavitron)

Con lo anterior se puede analizar que el Centro Odontológico cumple con el criterio sobre registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud. A su vez, cuentan con la información requerida en lo relacionado con, nombre del equipo biomédico, marca, modelo, serie y registro sanitario como se observa en los formatos presentados (ver anexo).

1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera. La gerencia del Centro Odontológico refiere que no cuenta con una clasificación específica para los equipos biomédicos de alto riesgo.

El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual debe contar con:

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

Por lo anterior, el Centro Odontológico cumple con lo requerido con base en este criterio, y según la recolección de la información por parte de la gerencia del Centro Odontológico Oral Expert, el mantenimiento preventivo de todos los equipos se realiza cada 6 meses y el mantenimiento correctivo cada vez que se presente. (ver anexo de mantenimiento de equipos biomédicos en tablas 2 y 3)

2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédicos(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda. Cuentan con los registros para cada equipo biomédico. Se presentan las hojas de vida de dos equipos biomédicos que se encuentran en el Centro Odontológico, de un Cavitron, y de una lámpara de Fotocurado. (ver anexo de hojas de vida equipo Cavitron y Lámpara de Fotocurado)

3. El prestador de servicios de salud debe contar con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador. El Centro Odontológico cumple y cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran. (Ver anexo de Acta de capacitación en el uso de dispositivos médicos.)

4. La dotación de los servicios de salud está en concordancia con lo definido por el prestador en el estándar de procesos prioritarios; en la relación del anexo adjunto,

la dotación de equipos cumple y se encuentra en concordancia con lo definido por el prestador en el estándar de procesos prioritarios.

5. La suficiencia de equipos biomédicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique. El Centro Odontológico cumplen con éste criterio, ya que, por ejemplo, para el equipo biomédico de las piezas de mano, pasan por un proceso de esterilización entre paciente y paciente lo cual permite que se cumplan los procesos de desinfección luego de cada atención.

6. El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano profesional. Tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero. El Centro Odontológico cuenta con personal profesional para el mantenimiento de los equipos biomédicos de acuerdo a información de la gerencia.

El Centro Odontológico cuenta con un programa vigente de Tecnovigilancia de los equipos biomédicos

En primer lugar, entendemos por tecnovigilancia, al sistema de vigilancia post mercado de dispositivos médicos (DM) que identifica, recolecciona, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes. (Secretaria de Salud de Bogotá, página web).

Por consiguiente, el Centro Odontológico Oral Expert dispone de un programa estructurado de Tecnovigilancia, cuyo propósito es definir directrices claras y responsabilidades específicas para asegurar la vigilancia, seguimiento y control de los dispositivos médicos utilizados en la práctica odontológica, incluyendo aquellos fabricados sobre medida bucal. Este programa permite identificar, evaluar y reportar oportunamente cualquier evento adverso relacionado con dichos dispositivos, conforme a los lineamientos establecidos por la normativa nacional.

ALCANCE

Este programa inicia con la identificación de las reacciones adversas a dispositivos médicos y los de sobre medida bucal empleados en la atención de los pacientes del Centro Odontológico Oral Expert, pasando por la evaluación, análisis, consolidación, y termina con el reporte de estos al Invima y la respectiva retroalimentación interna. Esto lo analiza todo el personal involucrado en el manejo de dispositivos médicos y los de sobre medida bucal, y soportado en el siguiente marco normativo:

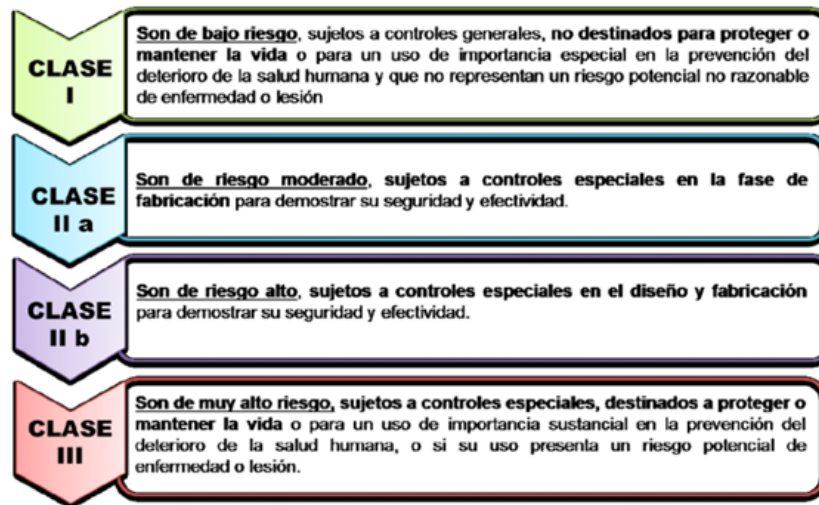
MARCO NORMATIVO

Normativa Aplicable

- **Decreto 4725 de 2005:** Regula el registro sanitario y vigilancia de dispositivos médicos.
- **Decreto 780 de 2016:** Compila la normativa del sector salud.
- **Resolución 2113 de 2021:** Establece requisitos sanitarios para dispositivos médicos sobre medida bucal.
- **Resolución 4816 de 2008:** Regula el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **Resolución 3100 de 2019:** Define los procedimientos de inscripción y habilitación de prestadores de servicios de salud.

Definiciones Clave

- **Dispositivo Médico:** Equipo, instrumento o software utilizado con fines médicos, incluyendo sus partes y accesorios.
- **Dispositivo Médico sobre Medida Bucal:** Fabricado según prescripción odontológica, ajustado a la anatomía y fisiología del paciente.
- **Clasificación de Riesgo:** Se determina por el nivel de invasividad, duración del contacto corporal y posible impacto (local o sistémico), conforme al artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.



Responsables

Los responsables de llevar a cabo el proceso para la tecnovigilancia y en lo referente a la seguridad del paciente, son la Gerente del centro odontológico y una auxiliar responsable.

Las obligaciones de los responsables de la Tecnovigilancia del centro odontológico incluyen las siguientes:

- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- Enviar los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y

Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución.

Sistema de administración y gestión de datos

Dentro del **Centro Odontológico Oral Expert** se elabora una base de datos en Excel con la información de los reportes generados, con el objetivo de realizar seguimiento en el tiempo al comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.



Diagrama 8. Información de reportes

Dispositivos médicos objetos de vigilancia

- Los dispositivos médicos relacionados en el **listado de equipos. (ver anexo)**
- Los dispositivos médicos relacionados en las **actas de recepción. (ver anexo)**
- Los dispositivos médicos **sobre medida bucal. (ver anexo listado de equipos)**

Programa de capacitación de tecnovigilancia

El programa de capacitación sobre tecnovigilancia está vinculado con el proceso de formación desde el talento humano.

Cultura de Tecnovigilancia: Dispositivos médicos seguros

La estrategia de tecnovigilancia surge como una iniciativa para contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los dispositivos médicos dentro del centro. Para tal efecto, se trabajará en capacitar a todo el personal involucrado y generar cultura del reporte a través del programa de seguridad del paciente.

Estrategias de vigilancia:



Prácticas seguras en la vigilancia post comercialización, realizadas en el Centro Odontológico Oral Expert:

- Capacitación del personal antes del uso de los dispositivos médicos.
- Vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente.
- El mantenimiento periódico de los dispositivos según los manuales de funcionamiento y servicio.
- Asegurarse de calibrar los dispositivos con regularidad.
- Sistemas de vigilancia de los dispositivos médicos para facilitar la notificación de alertas.
- Verificar la vigencia de los registros sanitarios.

TRAZABILIDAD EN EL MANEJO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL, REALIZADAS EN EL CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT:

- Prescripción odontológica, con el diseño del dispositivo médico.

La prescripción está sustentada en una evaluación previa del paciente, se realiza en idioma español, en forma escrita, sin enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, abreviaturas o símbolos, y contendrá la siguiente información:

- Nombre legible del prestador de servicios de salud, dirección, número telefónico o dirección electrónica, número de registro profesional de quien prescribe.
- Lugar y fecha de la prescripción.
- Nombre del paciente y documento de identificación.
- Número de la historia clínica.
- Nombre del dispositivo médico sobre medida prescrito con sus características.
- Vigencia de la prescripción. La prescripción del dispositivo médico sobre medida bucal vence en seis (6) meses. Una vez transcurrido este tiempo, y al no haber concluido el trabajo, es necesario una nueva valoración del paciente y con fundamento a lo cual se determinará iniciar nuevamente el proceso de fabricación.
- Firma del odontólogo tratante.

Recepción de los dispositivos médicos sobre medida bucal

Cuando se recepcione el dispositivo médico sobre medida bucal, se deberá verificar que este conserve las condiciones de calidad y los siguientes documentos:

- Ficha técnica
- Tarjeta de garantía con fecha de vencimiento mínimo por un (1) año
- Manual de uso y recomendaciones en español

Posteriormente se ingresan al inventario.

Seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida bucal:

- Se cuenta con un registro donde se relaciona el nombre del paciente, documento de identificación y número de la historia clínica.
- En el consentimiento informado del paciente se pega el sticker del implante y hueso.
- Al paciente se le entrega las recomendaciones de uso y limpieza, así mismo una tarjeta digital donde se registran la ficha técnica del implante.

- El desempeño del dispositivo médico sobre medida es verificado por el especialista tratante en la consulta de control.

Devoluciones y Reúso de los dispositivos médicos sobre medida bucal

Los dispositivos médicos sobre medida devueltos por el odontólogo tratante que sean susceptibles de reparar cuentan con la evaluación conjunta entre el profesional tratante y el técnico, sobre la temporalidad y funcionalidad la cual definirá su reparación o el cambio por un nuevo dispositivo médico, si aplica.

Se prohíbe el reúso de dispositivos médicos sobre medida bucal.

Enfoque y articulación con el programa de seguridad del paciente

Dentro del Centro Odontológico Oral Expert se articula la Política de seguridad del paciente y el programa nacional de tecnovigilancia, que permitirá establecer e implementar el programa institucional de Tecnovigilancia, con el fin de hacer más efectiva la estrategia de Seguridad del Paciente.

Se evidenció que esta empresa tiene una asesoría externa quien los acompaña para que de manera rigurosa se cumpla la normativa, estándares y procesos en la Tecnovigilancia.

12.El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en un área o ambiente dentro o fuera del servicio de salud cuenta con los equipos biomédicos y la dotación de acuerdo con el método utilizado.

El Centro Odontológico Oral Expert dispone de un área de esterilización equipada conforme a los requerimientos normativos. (Ver anexo: imagen área de esterilización). Asimismo, cuenta con un radiovisiografo para la toma de radiografías periapicales, cuyo uso ha sido previamente validado mediante capacitación al personal responsable. (Ver anexo: imagen radiovisiografo).

Identificación del problema para el plan de mejora

Tras el proceso de recolección y análisis de la información, se identificó un incumplimiento puntual en el criterio relacionado con el seguimiento y clasificación

de equipos biomédicos de mayor riesgo. Esta no conformidad corresponde al único hallazgo crítico respecto al Estándar de Dotación definido en la Resolución 3100 de 2019. Se recomienda implementar acciones correctivas orientadas al fortalecimiento de la gestión de riesgo tecnológico.

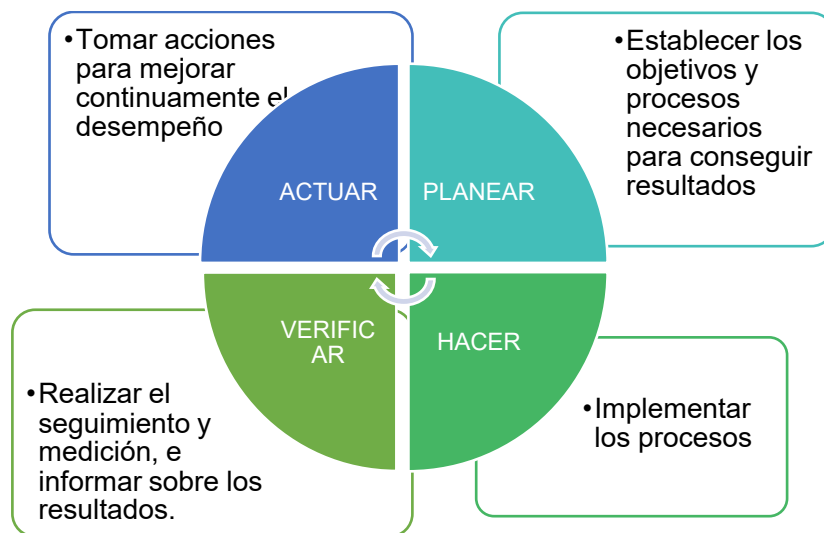
Objetivo: Identificar y monitorear a los equipos de mayor riesgo en el Centro Odontológico Oral Expert para garantizar la seguridad y eficiencia en su uso.

Plan de Mejora – Gestión de Equipos Biomédicos de Mayor Riesgo

Objetivo: Establecer un sistema de identificación, clasificación y monitoreo de equipos biomédicos de mayor riesgo, con el fin de mitigar eventos adversos, fortalecer la seguridad del paciente y mejorar la eficiencia operativa en el Centro Odontológico Oral Expert.

Ciclo PHVA: Es un ciclo de mejoramiento continuo de la calidad para la gestión y dar cumplimiento al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en el Centro Odontológico Oral Expert S.A.S.

Diagrama 9. Ciclo PHVA



SOCIALIZACIÓN DE OPORTUNIDAD DE MEJORA Y SEGUIMIENTO EN SU OCURRENCIA

Se debe considerar las oportunidades de mejora, con el fin de implementarlas y evitar otro caso por los mismos motivos, de igual forma se debe evaluar si estas oportunidades fueron eficaces y no se presentaron casos de esta misma naturaleza.

Gestión Preventiva – Dispositivos Médicos - Centro Odontológico Oral Expert

En el marco del fortalecimiento de la cultura institucional de seguridad tecnológica, el Centro Odontológico implementa las siguientes acciones preventivas para garantizar el uso seguro y eficiente de los dispositivos médicos:

a. Clasificación por Riesgo:

- Se establece la categorización técnica de los equipos biomédicos conforme a su nivel de riesgo (bajo, moderado, alto), priorizando los de mayor criticidad para su vigilancia intensificada.
- La clasificación se realiza siguiendo los criterios del Decreto 4725 de 2005 y las recomendaciones del programa nacional de Tecnovigilancia.

b. Seguimiento a Equipos de Mayor Riesgo:

- El Comité de Tecnovigilancia lidera el monitoreo de los dispositivos clasificados como de alto riesgo.
- Se realiza trazabilidad técnica y seguimiento programado a través de mantenimientos preventivos y revisiones funcionales documentadas.

c. Monitoreo del Uso:

- Inclusión activa del Centro en el Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA.
- Registro sistemático de incidentes o fallas asociadas al uso de dispositivos médicos.

- Generación de alertas internas para la toma de decisiones correctivas inmediatas.

Estas acciones permiten mitigar riesgos clínicos, optimizar la funcionalidad de los dispositivos y asegurar la continuidad operativa de los servicios odontológicos habilitados.

Conclusiones

1. Para concluir, los comités de calidad que fueron creados en el Centro Odontológico Oral Expert son fundamentales para asegurar la excelencia en la atención a sus pacientes y en la gestión de riesgos.
2. Gracias a la organización interna y a la labor de estos comités, logran mantener altos estándares de calidad, lo cual se refleja en la satisfacción de sus pacientes. Las acciones de mejora continua y control de calidad contribuyen al posicionamiento y prestigio sostenido del Centro Odontológico.
3. Los equipos biomédicos identificados y analizados garantizan el mantenimiento regular, reflejando la responsabilidad del centro odontológico para proteger a sus pacientes y al personal.
4. El impacto de los objetivos estratégicos tiene relación directa y positiva en los siguientes ejes estratégicos: Seguridad del paciente, asegurando condiciones clínicas óptimas mediante dotación adecuada. Calidad del servicio, mejorando la percepción del usuario y reduciendo la incidencia de fallos clínicos. Sostenibilidad institucional, minimizando los riesgos legales y técnicos y optimizando recursos. Acreditación y habilitación, facilitando procesos de renovación y certificación ante entes reguladores.
4. El centro odontológico cumple con la mayoría de los criterios descritos según la norma vigente, en la Resolución 3100 de 2019, sin embargo, tendrán la responsabilidad de ejecutar el plan de mejora propuesto dentro del informe, enfocado en la clasificación y el seguimiento de los equipos de mayor riesgo y así garantizar el mejoramiento continuo.
5. El Centro Odontológico Oral Expert cuenta con las bases necesarias para implementar mejoras, programas de auditoría interna y transformaciones organizacionales. Sin embargo, es fundamental realizar una inversión en actualización tecnológica y formalizar la adopción de un Sistema de Gestión de

Calidad que permita estructurar los procesos de evaluación y mejoramiento continuo de manera sistemática.

6. Agrupando todos los elementos que se lograron en la investigación a la empresa Centro Odontológico Oral Expert y bajo los términos de la Resolución 3100 de 2019, cuyo enfoque fue dirigido hacia el Estándar de Dotación, se puede concluir que esta empresa prestadora de servicios de salud cumple a cabalidad casi con la totalidad de los criterios establecidos, lo cual significa que el gerenciamiento como tal, sus políticas, sus procesos, sus principios y valores están enmarcados en muy buena forma bajo la normativa y lineamientos de las entidades propias de la salud Colombiana.

7. El Centro Odontológico Oral Expert cuenta con bases organizacionales sólidas para implementar un modelo de gestión de dotación integral y normativamente alineado. El cumplimiento total del Estándar de Dotación fortalecerá su sistema de calidad, garantizará la seguridad del paciente y respaldará sus metas estratégicas en sostenibilidad, innovación y fidelización de usuarios. Se recomienda la aprobación del plan de mejora por fases, iniciando con la identificación, clasificación y seguimiento de los equipos de mayor riesgo.

Recomendaciones

1. Se recomienda redefinir y actualizar tanto la misión como la visión de la empresa, ya que es fundamental para la planeación estratégica a mediano y largo plazo.
2. Realizar un inventario y clasificación por medio de un censo actualizado de todos los equipos biomédicos, identificando los de mayor riesgo, según criterios del INVIMA y normativas locales. El plazo de implementación de esta recomendación será dentro de 1 mes y el responsable encargado será el Comité de Tecnovigilancia.
3. Etiquetar los equipos según su nivel de riesgo (bajo riesgo, riesgo moderado, alto riesgo, o de muy alto riesgo) para identificar su control y priorizar su mantenimiento una vez que se requiera. El plazo de implementación será de 2 semanas luego de realizar el inventario. El responsable encargado, el área de Mantenimiento Biomédico.
4. Se recomienda también realizar una calibración y pruebas de funcionamiento, en donde se busca asegurar que los equipos de alto riesgo estén correctamente calibrados, con certificación actualizada. El tiempo para su implementación será en 3 meses y el responsable, el Comité de Tecnovigilancia y los Proveedores certificados.
5. Capacitación del personal clínico, con el fin de capacitar al personal asistencial en el uso correcto y seguro de equipos de alto riesgo para evitar fallos por mal uso. El plazo será de 3 a 4 meses. Los responsables encargados, el área de Talento Humano y el Comité de Calidad.
6. Debido a la dinámica de los adelantos tecnológicos en el sector odontológico, ver posibilidades de renovación de equipos de alta tecnología con la Gerencia y socios, adicional consulta a proveedores para lograr planes de

inversión futuros en nueva tecnología que les permitan ir a la vanguardia y por ende ser buenos referenciadores en el sector para la fidelización de pacientes actuales y la captura de nuevos pacientes con elementos diferenciadores; esto ayudará a la sostenibilidad de la empresa a mediano y largo plazo. El plazo para la implementación será a mediano plazo y los responsables encargados, la gerencia general.

Requerimientos de Inversión para la Implementación

Actividad	Recurso requerido	Responsable	Tiempo estimado	Costo aproximado <i>*(valores según mercado)</i>
1. Censo e inventario biomédico	Herramienta digital (Excel, software biomédico), tiempo técnico	Comité de Tecnovigilancia	1 mes	\$0 – \$1.000.000
2. Clasificación y etiquetado por riesgo	Etiquetas, protocolo INVIMA, tiempo operativo	Área de Mantenimiento	+2 semanas	\$500.000
3. Calibración y pruebas funcionales	Servicios de calibración certificados	Tecnovigilancia + Proveedores	3 meses	\$4.000.000 – \$8.000.000
4. Capacitación del personal	Jornada educativa, materiales, facilitador	Talento Humano + Comité Calidad	4 meses	\$2.000.000
5. Renovación tecnológica progresiva	Estudio de mercado, cotizaciones, plan de inversión	Gerencia General	Mediano plazo	Según plan CAPEX (\$30M – \$100M)

Dificultades Identificadas

1. **Limitaciones presupuestales:** Para cubrir servicios de calibración y adquisición de equipos nuevos. (variación TRM)
2. **Resistencia al cambio operativo:** por parte del personal clínico/técnico ante nuevas metodologías de seguimiento.
3. **Falta de un sistema digital de gestión biomédica** que facilite la trazabilidad y el seguimiento técnico.

4. **Tiempos limitados del personal** técnico para implementar las tareas operativas del plan de mejora.

Estrategias para Superar las Dificultades

- **Implementación por fases (corto, mediano y largo plazo)**, priorizando los equipos críticos de alto riesgo en la primera etapa.
- **Gestión de alianzas con proveedores** para lograr mantenimientos preventivos o calibraciones mediante convenios o paquetes.
- **Asignación de presupuesto anualizado** con respaldo de socios para renovación tecnológica gradual.
- **Automatización progresiva** de la gestión de dotación mediante herramientas de bajo costo (Excel estructurado).
- **Inclusión del plan en el Sistema de Gestión de Calidad** garantizando seguimiento en las auditorías internas.

Referencias bibliográficas

- Ministerio de Salud y protección Social Republica de Colombia, gov.co. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Conceptos.aspx
- Organización Mundial de la Salud. Calidad de la Atención. Sitio Web Mundial. Recuperado de: https://www.who.int/es/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1
- Ministerio de Salud y Protección Social (25 de noviembre 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. [Resolución 3100 de 2019]. Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20n.o.%203100%20de%202019.pdf
- Secretaria de Salud de Bogotá. Página web Gov.co. Tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social, Guía Técnica. “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”, p. 31. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf>
- Álvarez Hernández, S. L. (2019), *Cultura de Seguridad del Paciente en personal asistencial del Hospital Universitario Nacional de Colombia* (Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia). Recuperado de:

<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/76771/TESIS%20MAESTR%C3%8DA%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Morales López, W. (2020), *Informe auditoria mantenimiento de equipos biomédicos*, Secretaría de Salud Sub Red Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. Recuperado de: <https://historico.subrednorte.gov.co/sites/default/files/control/Auditoria%20Mantenimiento%20Biomedicos-v1.pdf>
- Centro Odontológico Oral Expert, *Programa de Tecnovigilancia*, 2024

ANEXOS

Relación equipos Biomédicos Centro Odontológico Oral Expert - 2025






EQUIPOS BIOMEDICOS					
NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE	CLASIFICACION DEL RIESGO	INVIMA
CONSULTORIO 1					
UNIDAD ODONTOLOGICA	AMERICAN DENTAL	SLIM	1-04829		
LAMPARA DE FOTOCURADO	DENSPLY	QHL75	506-37079	I	
SCALER ULTRASONIDO	FROGENT	DTE D5	51530968 DSL		
PIEZA DE MANO	NSK	PANA AIR	CBB30392		2009DM-0004814
PIEZA DE MANO	NSK	PANA AIR	C6X04228		
MICROMOTOR	NSK	EX203C	A7800939		2015DM-0013299
PUNTA RECTA	NSK	EX6	E8X34996		
CONTRANGULO	NSK	EC	E8302310		2011DM-8357
CONSULTORIO 2					
UNIDAD ODONTOLOGICA	BEL-DENT	DIANA 2000	103296		
LAMPARA DE FOTOCURADO	DENSPLY	106 CAULK THE MAX	20620		
SCALER ULTRASONIDO	FROGENT	DTE D3	SISB0069D3L		
PIEZA DE MANO	DELMA	PACEMARKER	DM-CM	P10202550	
CONTRANGULO	NSK	EC	EBC25096		
PUNTA RECTA	NSK	EX-6B	ON990269		
MICROMOTOR	NSK	EX203C	ABB32546		
CONSULTORIO 3					
UNIDAD ODONTOLOGICA	BEL-DENT	DIANA 2000	103295		
LAMPARA DE FOTOCURADO	IVOCLAR-VIVADENT	LEDITION	1738492		
SCALER ULTRASONIDO	FROGENT	DTE D3	S1640154D3L		
PIEZA DE MANO	WYH	RC90BC	00-49058		
CONTRANGULO	NSK	EC	1196121		
PUNTA RECTA	NSK	EX6B	OH800273		
MICROMOTOR	NSK	EX-203C	ABE60223		
CONSULTORIO 4					
UNIDAD ODONTOLOGICA	AUNDECOL	AUNDECOL	NA		
SCALER	DENTAMERICA	SCALEX 800	8819555		
SCALER	NSK	AS2000	O0B60222		
PIEZA DE MANO	NSK	PANAIR	C4100616		
CONTRANGULO	NSK	EC	E8302309		
MICROMOTOR	NSK	EX203C	A7X00497		
MICROMOTOR	NSK	EX203C	A0403255		
PUNTA RECTA	NSK	EX-6B	OBB32345		
LAMPARA DE FOTOCURADO	APHRODITE	RAINBOW CURING LIGHT			
SUCCIONADOR QUIRURGICO	THOMAS	1130-067	99400001420		
COMPRESOR	PUMA	DS2030			
COMPRESOR	KAESER	3-100	1046		
LAVADORA ULTRASONICA	BIOSONIC	US100XD	60913118		
AUTOCLAVE	SUNCLAVE	2235A	A-100930-33		
NEGATOSCOPIO					
NEGATOSCOPIO	NEG				
EQUIPO RX	MICRORAY	PERIAPICAL	1048		
EQUIPO RX	MAXRAY	DX 3000	D41504170236		
LOCALIZADOR APICE	NSK	IPEX	7709920		
PROFIJET					
EQUIPO DE IMPLANTES	DENTSPLY	FRIADENT	0-5834		
MINI ENCUBADORA	3M	BRAZIL	CO-0025-0		
TERMOMETRO DIGITAL	ALL FRANCE				
OTROS					
PIEZA ME MANO	WYH	RC-90-BC	49056		
CONTRANGULO	NSK	EC	C9779594		

EQUIPOS BIOMÉDICOS CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT

FOTOGRAFÍA EQUIPO	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA /MODELO	SERIE
	UNIDAD 1 -2	AMERICAN DENTAL/ADSUM BEL-DENT/DIANA 2000	#1-04829 #103296
	AREA ESTERILIZACIÓN AUTOCLAVE	SUN CLAVE 2235A	A-L930-33
	LAMPARA FOTOCURADO	CAULK DNTSPLY 506 QHL 75	506-37079
	LAMPARA FOTOCURADO	CURING LIGHT APHRODITE	
	RADIOVISIOGRAFO	HANDY MEDICAL S2	2814 A 00137

EQUIPOS BIOMÉDICOS CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT



FOTOGRAFÍA EQUIPO	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA /MODELO	SERIE
	LAMPARA DE FOTOCURADO	CAULK DENTSPLY 106 THE MAX	20620
	ESCALER ULTRASÓNICO	FROGENT D5	S1530968D5L
	AREA ESTERILIZACIÓN	SUN CLAVE 2235A	A-L930-33
	AREA ESTERILIZACIÓN	SUN CLAVE 2235A	A-L930-33
	ESCALER ULTRASÓNICO	FROGENT D5	S1580069D3L

ANEXO. Registro INVIMA. Equipo biomédico: Cavitron.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015049924 DE 11 de Diciembre de 2015 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ULTRASONIC SCALER - ESCARIFICADOR ULTRASONICO
MARCA: DTE/ FROGENT/ RTA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014098
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICO
SUBSISTEMAS: MODELO: D3- CAJA DE CONTROL DE MANDO, PEDAL DE ACCIONAMIENTO, PIEZA DE MANO MODELO HD-7H, CABLE CONECTOR PIEZA DE MANO, CABLE DE PODER, LLAVE DINAMOMETRICA, 5 INSERTOS O PUNTAS DE TRABAJO, ENDOCHUCK; MODELO D3 LED: CAJA DE CONTROL DE MANDO, PEDAL DE ACCIONAMIENTO, PIEZA DE MANO LED MODELO HD-7L, CABLE CONECTOR PIEZA DE MANO, CABLE DE PODER, LLAVE DINAMOMETRICA, 5 INSERTOS O PUNTAS DE TRABAJO
USOS: SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA, PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD DE EQUIPO, INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: D3, D3LED, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA UTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20103208
RADICACIÓN NO.: 2015164797
FECHA DE RADICACIÓN: 10 12 2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
POB. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

Tabla 2. Cronograma para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

**CRONOGRAMA PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DE EQUIPOS BIOMÉDICOS AÑO 2.025**

NOMBRE O RAZON SOCIAL: CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT
DIRECCION: CALLE 120A No. 7 – 36 CONSULTORIO 904 TELEFONO: 601 2566123

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
				N	E	A	B	A	U	U	G	E	C	O	I
				E.	B.	R.	R.	Y.	N.	L.	O.	P.	T.	V.	C.
UNIDAD ODONTOLÓGICA (1)	AMERICAN DENTAL	AD SLIM	1-04829	✓											
UNIDAD ODONTOLÓGICA (2)	BEL – DENT	DIANA 2000	103296	✓											
UNIDAD ODONTOLÓGICA (3)	BEL – DENT	DIANA 2000	103295	✓											
UNIDAD ODONTOLÓGICA (4)	AUDENCOL	NO REGISTRA	NO REGISTRA	✓											
COMPRESOR	PUMA	DS2030	QC250003	✓											
COMPRESOR	THOMAS	OLF1500	26092024 - 25	✓											
COMPRESOR	KAESER	DENTAL 3 -100	F647985 0003	✓											
AUTOCLAVE	SUNCLAVE	2235A	A - L930 - 33	✓											
SCALER ULTRASONICO	FROGENT	D5	S1530968D5L	✓											
SCALER ULTRASONICO	FROGENT	D3	S1580069D3L	✓											
SCALER ULTRASONICO	FROGENT	D3	S1640154D3L	✓											
SCALER NEUMATICO	NSK	AS 2000 B2/3	0BB60222	✓											
LAVADORA ULTRASONICA	BIO SONIC	UC100XD	060913118	✓											
LAMPARA FOTOCURADO	CAULK DENTSPLY	506 QHL 75	506 - 37079	✓											
LAMPARA FOTOCURADO	CAULK DENTSPLY	106 THE MAX	20620	✓											
LAMPARA FOTOCURADO	IVOCLAR VIVADENT	LEDITION	1738492	✓											
LAMPARA FOTOCURADO	CURING LIGHT	APHRODITE	NO REGISTRA	✓											
LAMPARA FOTOCURADO	GNATUS	OPTILIGHT MAX	7000187947	✓											
LAMPARA FOTOCURADO	WOODPEECKER	i – LED BLANCA	L2443158i	✓											
SUCCIONADOR QUIRURGICO	THOMAS	1130 - 067	099400001420	✓											
MINI INCUBADORA	3M	4 VIALES	CO – 0025 - 0	✓											
EQUIPO DE IMPLANTES	DENTSPLY	FRIADENT	05834	✓											
CONTRAANGULO DE IMPLANTES	NSK	ER20H	A8Y00015	✓											

NOTA: LAS CASILLAS SOMBREADAS SON LOS MESES QUE SE REALIZARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Tabla 3. Cronograma para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

**CRONOGRAMA PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DE EQUIPOS BIOMÉDICOS AÑO 2.025**

NOMBRE O RAZON SOCIAL: CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT

DIRECCION: CALLE 120A No. 7 – 36 CONSULTORIO 904 TELEFONO: 601 2566123

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
				N	E	A	B	A	U	U	G	E	C	O	I
				E.	B.	R.	R.	Y.	N.	L.	O.	P.	T.	V.	C.
PIEZA DE MANO	NSK	PANA-AIR S B2	CBB30392	✓											
PIEZA DE MANO	W & H	RC – 90 BC	0049056	✓											
PIEZA DE MANO	W & H	RC – 90 BC	0049058	✓											
PIEZA DE MANO	NSK	PANA – MAX PAX-SU B2	C7112005	✓											
PIEZA DE MANO	NSK	PANA-AIR S	C6X04228	✓											
PIEZA DE MANO	NSK	PANA-AIR S	C4100616	✓											
PIEZA DE MANO	NSK	PANA-AIR S	B9879818	✓											
PIEZA DE MANO	MEDIDENTAL	MINI	NO REGISTRA	✓											
PIEZA DE MANO	NSK	PANA - MAX PAX - SU B2	C5011385	✓											
PIEZA DE MANO	DELMA	PACE MAKER	P10202550	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203C	ABE60223	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203C	A7X00497	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203C	A7800939	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203	09710939	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203C	ABB32546	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203C	AO403255	✓											
MICROMOTOR	NSK	EX - 203	B8102612	✓											
MICROMOTOR	MK - DENT	BASIC LS LINE AM0012	111228111	✓											
PUNTA RECTA	MK - DENT	BASIC LS LINE LS0012	12120722	✓											
PUNTA RECTA	NSK	EX - 6B	OH800273	✓											
PUNTA RECTA	NSK	EX - 6B	0BB32345	✓											
PUNTA RECTA	NSK	EX - 6B	ON990269	✓											
PUNTA RECTA	NSK	EX - 6	E8X34996	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	EBB33957	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	E8082816	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	E9112395	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	E8302309	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	C9779594	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	11196121	✓											
CONTRAANGULO	NSK	EC	11196115	✓											
CONTRAANGULO	STRONG	202C 3	F211025063	✓											
CONTRAANGULO	DTM	EC	2205300217	✓											

NOTA: LAS CASILLAS SOMBRADAS SON LOS MESES QUE SE REALIZARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Anexo. Hoja de vida del equipo: Cavitrón

1. IDENTIFICACION	
PRESTADOR:	CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT
SEDE:	BOGOTÁ
NIT DEL PRESTADOR:	900827091-5
EQUIPO:	UNIDAD ODONTOLÓGICA
SERIE:	S15B0069D3L
NO. ACTIVO:	DM-011



2. EQUIPO	
MARCA:	FROGENT
MODELO:	D3
TIPO:	ELECTRICO
SERVICIO:	ODONTOLOGIA/ BOGOTÁ
UBICACIÓN:	ODONTOLOGIA CONSULTORIO N°2
EQUIPO:	MOVIL <input type="checkbox"/> FIJO <input checked="" type="checkbox"/>

3. REGISTRO HISTORICO	
FORMA DE ADQUISICION:	DIRECTA
FECHA DE COMPRA:	1-oct-17
ACTA DE RECIBIDO:	5-oct-17
FECHA DE INSTALACION:	5-oct-17
INICIO DE OPERACION:	5-oct-17
VENC. GARANTIA:	1-oct-17
FABRICACION:	ND
COSTO:	678.000
VIDA UTIL:	10 AÑOS
PROVEEDOR:	ORBIDENTAL
TEL/DIRECCION:	CARRERA 9 # 61-79
REPRESENTANTE:	ORBIDENTAL
TEL/DIRECCION:	2353110
FABRICANTE:	ORBIDENTAL
PAIS:	BOGOTÁ

4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION	
FUENTE DE ALIMENTACION:	AV
VOLTAJE MAX:	240 V
VOLTAJE MIN:	100V
CORRIENTE MAX:	5 AMP
CORRIENTE MIN:	3 AMP
POTENCIA:	NA
FRECUENCIA:	60
VIBRACION	28KHZ+ 3 KHZ
VELOCIDAD	NA
PESO:	0.68 KG
TEMPERATURA:	NA

5. REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO	
RANGO DE VOLTAJE:	110V
RANGO DE CORRIENTE:	5 AMP
RANGO DE POTENCIA:	3W A 20 W
FRECUENCIA:	60
RANGO DE PRESION:	28KHZ+ 3 KHZ
RANGO DE TEMP:	NA
RANGO DE HUMEDAD:	NA
OTRAS RECOMENDACIONES DE FABRICANTE:	MANTENER EN UN LUGAR LIBRE DE HUMEDAD Y DE GASES INFLAMABLES

Anexo. Hoja de vida del equipo: Lámpara de Fotocurado

 CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT				
HOJA DE VIDA DE EQUIPOS MEDICOS		PAGINAS: 1 DE 3		
1. IDENTIFICACION				
PRESTADOR:	CENTRO ODONTOLÓGICO ORAL EXPERT	SEDE:	BOGOTA	
		NIT DEL PRESTADOR:	900827091-5	
EQUIPO:	LAMPARA DE FOTOCURADO	SERIE:	506-37079	
		NO. ACTIVO:	DM-005	
2. EQUIPO				
DIBUJO DEL EQUIPO 	MARCA:	DENSPLY	MODELO:	QHL75
	TIPO:	ELECTRICO	SERVICIO:	ODONTOLOGIA
	UBICACIÓN:	CONSULTORIO 1 /ODONTOLOGIA	EQUIPO:	<input checked="" type="checkbox"/> MOVIL <input type="checkbox"/> FIJO
3. REGISTRO HISTORICO				
FORMA DE ADQUISICION:	COMPRA INDIRECTA			
FECHA DE COMPRA:	1-feb-12	ACTA DE RECIBIDO:	17-abr-12	
FECHA DE INSTALACION:	30-abr-12	INICIO DE OPERACION:	30-abr-12	
VENC. GARANTIA:	1-feb-13	FABRICACION:	ND	
COSTO:		VIDA UTIL:		
PROVEEDOR:	DENSPLY	TEL/DIRECCION:	CRA 19 B # 84 44	
REPRESENTANTE:	DENSPLY FINANCE CO	TEL/DIRECCION:	6917100	
FABRICANTE:	DENSPLY	PAIS:	EEUU	
4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION				
FUENTE DE ALIMENTACION:	AC	VOLTAJE MAX:	120V	
		VOLTAJE MIN:	110V	
CORRIENTE MAX:	2.5 A	CORRIENTE MIN:	2A	
		POTENCIA:	75 W- 11 V	
FRECUENCIA:			50-60 HZ	
PRESION:	NA	VELOCIDAD	NA	
		PESO:	2,63 KG	
		TEMPERATURA:	18-26° C	
5. REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO				
RANGO DE VOLTAJE:	110V	RANGO DE CORRIENTE:	2A-2.5A	
		RANGO DE POTENCIA:	75 W- 11 V	
FRECUENCIA:	60HZ	RANGO DE PRESION:	NA	
		RANGO DE TEMP:	121-134°	
RANGO DE HUMEDAD:	41-69 %	OTRAS RECOMENDACIONES DE FABRICANTE: MANTENER EN UN LUGAR LIBRE DE HUMEDAD Y DE GASES INFLAMABLES		

Anexo. Acta de Capacitación para el uso de equipos biomédicos.

ACTA DE CAPACITACIÓN

NOMBRE O RAZON SOCIAL: CENTRO ODONTOLOGICO ORAL EXPERT

DIRECCION: CALLE 120A No. 7 – 36 CONSULTORIO 904 TELEFONO: 601 2566123

NUMERACIÓN	24/2024	TEMA DE CAPACITACION	MANEJO Y CUIDADOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS						
CAPACITADOR	JORGE A. MARULANDA RUIZ	<i>[Signature]</i>	CARGO	TECNICO EN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS.					
HORA INICIO	10:00 AM	HORA FIN	11:00 AM	HORAS SESIÓN	1 hora	FECHA	DIA	MES	AÑO
							31	07	24
TEMAS TRATADOS:									
<p>➤ Se realiza capacitación en el manejo y mantenimiento diario para el uso adecuado y para un buen funcionamiento de los Equipos biomédicos. Dichos equipos están en la lista de inventario de equipos del consultorio.</p> <p>➤ Las recomendaciones para el buen uso de cada uno de los equipos son:</p> <p>UNIDAD ODONTOLOGICA: Desconectar de la corriente y cerrar registros de agua al culminar labores</p> <p>PIEZA DE MANO: Lubricar diariamente de 2 a 3 veces al día según trabajo, no usar fresas sin corte o torcidas, no utilizar sin agua, no usar sin fresa, evitar caídas y golpes, no exceder la presión de 35 libras.</p> <p>MICROMOTOR: Lubricar diariamente de 2 a 3 veces al día según trabajo, evitar caídas y golpes, no usar pimpollos o piedras en mal estado o torcidas</p> <p>CONTRAANGULO: Lubricar diariamente de 2 a 3 veces al día según trabajo, evitar caídas y golpes.</p> <p>COMPRESOR: Si presenta ruidos anormales desconectar y solicitar servicio técnico, verificar que no haya fugas de aire, si tiene 2 motores o más verificar que estén funcionando al mismo tiempo, si tiene break y se salta sin razón aparente desconectar y solicitar servicio técnico, drenar diariamente y desconectar al culminar labores.</p> <p>CAVITRON: Desconectar cuando no se esté usando, no usarlo sin agua, no exceder la fuerza al colocar las puntas, evitar caídas, evitar el contacto con químicos.</p> <p>AUTOCLAVE: Usar solo agua destilada, verificar el nivel de agua en la cámara antes de cerrarlo, no exceder la capacidad de carga (ver manual), verificar presión. Si pasados 10 minutos de uso la presión continua en 0 desconectar y solicitar servicio técnico, cuando este en secado verificar que la posición de mando este en secado y no en esterilización, desconectar cuando no se esté utilizando.</p> <p>LÁMPARA DE FOTOCURADO: Desconectar cuando no se esté utilizando, evitar contacto con químicos, evitar caídas y golpes mantener limpia la fibra óptica,</p>									
EQUIPOS									
PIEZA DE MANO	✓	UNIDAD ODONTOLOGICA	✓	COMPRESOR	✓				
MICROMOTOR	✓	AUTOCLAVE	✓	MOTOR ELECTRICO					
CONTRAANGULO	✓	LÁMPARA DE FOTOCURADO	✓	LAVADORA ULTRASONICA	✓				
PROFIJET		INCUBADORA	✓	NEGATOSCOPIO					
SCALER NEUMATICO	✓	SCALER ULTRASONICO	✓	SELLADORA DE BOLSAS					
ELECTROBISTURI	✓	LOCALIZADOR APICAL		RAYOS X PERIAPICAL					
EQUIPO DE IMPLANTES	✓	MICRO ARENADOR		CAVITRON					