



Manual de organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias

San Salvador, 2021.



MINISTERIO
DE SALUD

Manual de organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias

San Salvador, El Salvador, Enero 2021

2021 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

Equipo técnico

Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic. Roberto García Bracamonte	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic. Tania Teresa Alvarenga	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic. Dinora Arteaga de Molina	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic. Verónica Palomo	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Ing. Luis Alberto Escobar	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic. Fernando Alexis Iraheta	Dirección de Regulación
Dr. Marco Antonio Figueroa	Dirección de Planificación
Lic. María de los Angeles de Turcios	Dirección de Planificación
Lic. Francelia Margarita de Sánchez	Dirección de Planificación

Índice

Acuerdo	7
I. Introducción	8
II. Objetivos	8
III. Descripción de la Dirección de Tecnologías Sanitarias	9
IV. Descripción de las Unidades que conforman la Dirección de Tecnologías Sanitarias.	12
V. Descripción de las relaciones internas y externas de la Dirección de Tecnologías Sanitarias.	24
VI. Revisión y actualización del manual.	32
VII. Derogatoria.	32
VIII. Vigencia.	32



MINISTERIO
DE SALUD

San Salvador, 21 de enero de 2021.

Acuerdo n.º 305

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que el numeral 4 del Art. 41 del Código de Salud, establece que corresponde al Ministerio, organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.
- II. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo en el Art. 16 numeral 3, establece la facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los manuales de organización; así como el Art. 67 establece que el Manual determina la estructura administrativa y las funciones de cada Unidad de cada Secretaría de Estado.
- III. Que mediante acuerdo n.º 1058, del 26 de junio de 2017, se emitió el Manual de Organización y Funciones del Nivel Superior, en el cual se encuentra incluido el desarrollo de la organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, dependencia que requiere que se reordene y sistematice su organización y funciones, con el propósito de desarrollar de forma eficiente, eficaz, efectiva y transparente para la gestión de dicha dirección, así como sus funciones de forma ágil y oportuna.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales, Acuerda emitir el siguiente:

Manual de organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias

I. Introducción

Considerando los cambios producidos en la estructura organizativa del MINSAL, emitida mediante Acuerdo Ejecutivo n.º 1349, de fecha 31 de julio de 2020, publicado en el Diario Oficial n.º 162, Tomo n.º 428, del 12 de agosto de 2020, en el cual se regula la organización del Nivel Superior, se vuelve necesaria la actualización de los manuales administrativos de cada una de las dependencias. Es por ello, que la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS), llevó a cabo la revisión y actualización de la organización y funciones a desempeñar en la actual gestión, tomando en cuenta la nueva visión institucional.

De esta manera y con la finalidad de disponer de una herramienta que sirva de guía para la ejecución y verificación de los objetivos y funciones propias de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, se ha elaborado el presente documento, que describe el marco de funcionamiento de cada uno de los ambientes que conforman esta dirección.

El presente Manual constituye un instrumento de apoyo funcional y dinámico para las diferentes unidades organizativas de la dirección y es un documento de consulta para el resto de las dependencias e instituciones de salud. El mismo contiene la estructura organizativa, objetivos, funciones y relaciones que orientan su funcionamiento y la delimitación del campo de acción de los diferentes elementos que intervienen en dicha Dirección.

II. Objetivos del manual

1. Establecer los niveles de autoridad y responsabilidad de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, con una visión de conjunto de los ambientes administrativos, definiendo los objetivos y funciones para evitar duplicaciones y detectar omisiones en su organización y funcionamiento.
2. Servir de orientación al personal en funciones y al de nuevo ingreso, para facilitar tanto su comprensión y delimitación del marco funcional, como la incorporación de las distintas unidades orgánicas a los procesos institucionales.
3. Precisar las interrelaciones de trabajo de la Dirección con distintas dependencias del MINSAL y otras instituciones, que contribuyen a la interconexión de los procesos y la consecución de resultados institucionales.

III. Descripción de la Dirección de Tecnologías Sanitarias

1. Dependencia jerárquica

Viceministerio de Gestión y Desarrollo en Salud.

2. Procesos que involucran a la Dirección de Tecnologías Sanitarias

- 2.1. Evaluar e implementar las tecnologías sanitarias.
- 2.2. Investigar, desarrollar e innovar en salud.
- 2.3. Gestionar la cadena de suministros.

3. Misión

Somos la dependencia técnica responsable en el Ministerio de Salud, de los procesos relacionados a las tecnologías sanitarias, la farmacovigilancia y el control de calidad de medicamentos e insumos médicos y los equipos biomédicos, utilizadas en los establecimientos de salud.

4. Visión

Ser la dependencia técnica especializada en el área de tecnologías sanitarias del MINSAL, responsable de normar y operativizar a nivel institucional, el acceso oportuno y uso racional de tecnologías para asegurar su calidad, seguridad y eficacia en el campo de la salud.

5. Objetivos

5.1. General

Diseñar, normar e implementar las estrategias que permitan promover el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias seguras, eficaces y de calidad, tomando en consideración las necesidades reales de la población y el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias.

5.2. Específicos

- a) Proponer el marco regulatorio institucional, en lo relacionado a las tecnologías sanitarias.
- b) Establecer las estrategias de formación continua, mediante las nuevas tecnologías sanitarias para brindar los servicios de salud a la población
- c) Establecer y definir mecanismos que garanticen la calidad, seguridad y uso racional de las tecnologías sanitarias.

6. Funciones

- a) Elaborar, ejecutar y evaluar el Plan Operativo Anual de la Dirección.
- b) Ejecutar estrategias de monitoreo y seguimiento que permita verificar la implementación de la normativa técnica institucional relacionada a las tecnologías sanitarias.
- c) Formular un plan de formación continua para el desarrollo de competencias técnicas del personal de salud, en lo relacionado a las tecnologías sanitarias.
- d) Proporcionar apoyo técnico científico para la evaluación, selección, monitoreo, investigación, uso racional, seguridad y calidad de las tecnologías sanitarias utilizadas por los establecimientos de salud del MINSAL.
- e) Difundir y aplicar la información técnica científica basada en la evidencia, sobre los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que se utilizan en los establecimientos de salud del MINSAL.
- f) Participar en la elaboración y actualización de la normativa técnica institucional, relacionada a las tecnologías sanitarias.
- g) Representar al MINSAL, ante organismos nacionales e internacionales de integración, relacionados con las funciones de la DIRTECS.

7. Dependencias que integran la Dirección de Tecnologías Sanitarias (1)

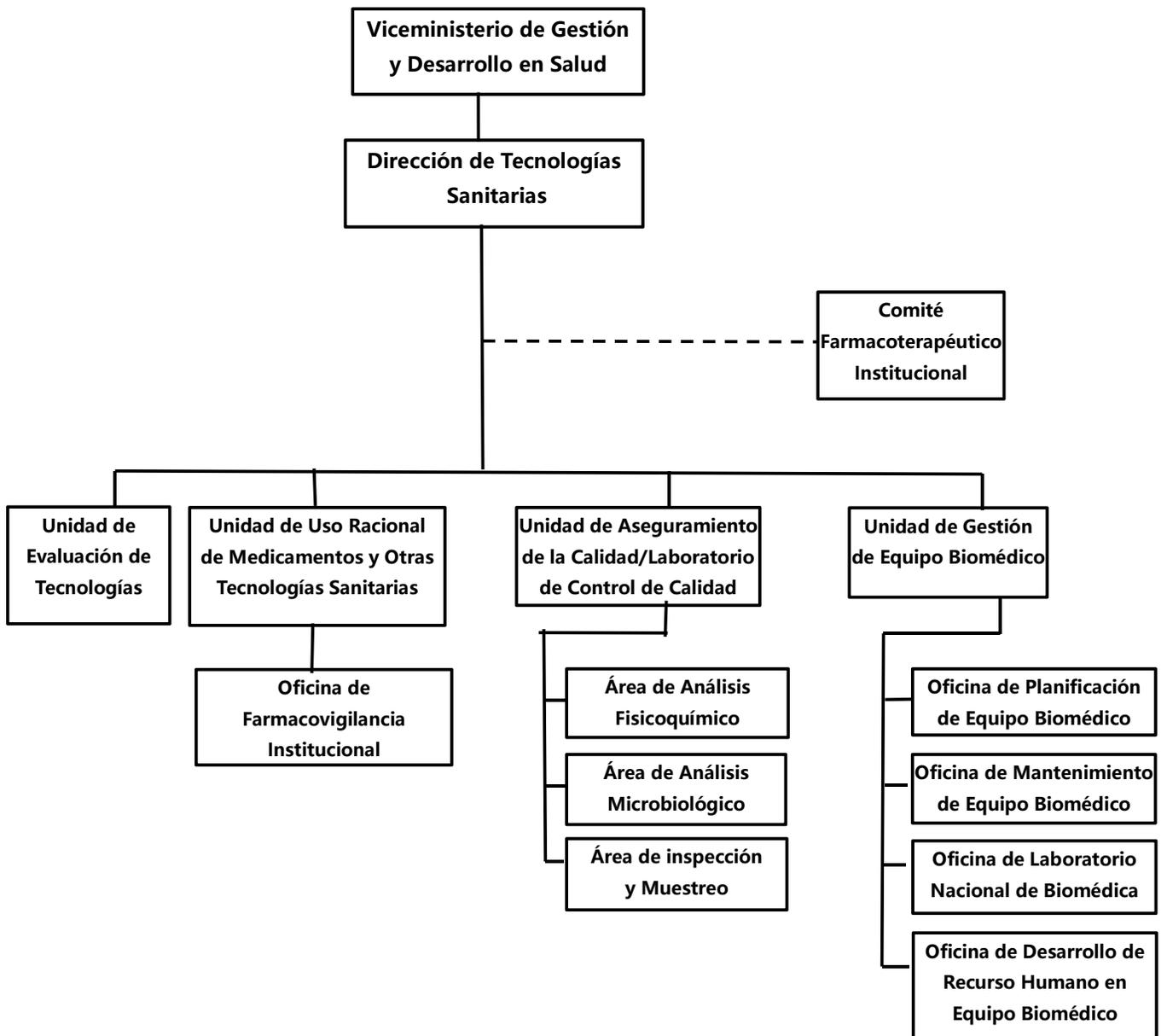
Unidad Asesora:

Comité farmacoterapéutico institucional

Unidades Técnicas:

- A. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- B. Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.
- C. Unidad de Aseguramiento de la Calidad/ Laboratorio de Control de Calidad.
- D. Derogado.
- E. Unidad de Gestión de Equipo Biomédico.

8. Estructura Organizativa de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (1)



IV. Descripción de las unidades que conforman de la Dirección de Tecnologías Sanitarias.

A. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

1. Dependencia jerárquica

Dirección de Tecnologías Sanitarias

2. Objetivos

2.1. General

Desarrollar, proponer e implementar la evaluación de tecnologías sanitarias, en los establecimientos de salud del MINSAL.

2.2. Específicos

- a) Coordinar la formulación del marco-regulatorio de la evaluación de tecnologías sanitarias.
- b) Desarrollar la evaluación de tecnologías sanitarias, promoviendo la generación de competencias técnicas en los recursos humanos involucrados en la evaluación.
- c) Promover la participación activa de los grupos de interés en la validación de los protocolos y en las deliberaciones sobre las recomendaciones para la toma de decisiones.

3. Funciones

- a) Elaborar, ejecutar y evaluar el Programa Operativo Anual(POA) de la Unidad.
- b) Elaborar y proponer la documentación regulatoria necesaria para realizar la evaluación de tecnologías sanitarias.
- c) Realizar las evaluaciones técnico-científicas a las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de tecnologías sanitarias, realizadas por los programas y establecimientos de salud.
- d) Proporcionar información necesaria para el uso apropiado de tecnologías sanitarias, en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad.
- e) Proporcionar información técnico científica de referencia para la utilización segura y racional de las tecnologías sanitarias.
- f) Actualizar el formulario terapéutico nacional.
- g) Formular y conducir las estrategias de difusión, diseminación e implementación del conocimiento generado a partir de la evaluación de tecnologías sanitarias.

B. Unidad de uso racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias (1)

1. Dependencia jerárquica

Dirección de Tecnologías Sanitarias

2. Objetivos

2.1. General

Promover el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, mediante acciones que respondan al cumplimiento de las normativas y regulaciones institucionales.

2.2. Específicos

- a) Apoyar en la elaboración, revisión y actualización de la normativa institucional, en lo referente al uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- b) Establecer el plan de monitoreo y seguimiento para la implementación de las acciones encaminadas a promover el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

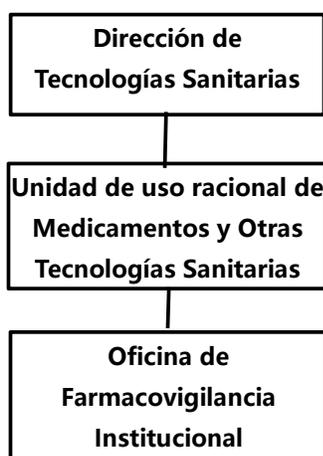
3. Funciones

- a) Elaborar e implementar el Plan Operativo Anual de la Unidad.
- b) Revisar y actualizar el Listado Institucional de Medicamentos (LIME) y el Listado Institucional de Insumos Médicos.
- c) Elaborar los términos de referencia (TDR), para la adquisición oportuna de medicamentos e insumos médicos.
- d) Contribuir técnicamente en las comisiones de adecuación y evaluación de los procesos de compras, referentes a medicamentos e insumos médicos.
- e) Apoyar técnicamente en la revisión y actualización de la certificación para los procesos de compras de medicamentos e insumos médicos.
- f) Coordinar los procesos de investigación y capacitación continua a los profesionales de salud y personal técnico, en el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- g) Asesorar a los establecimientos de salud del MINSAL, en el manejo de estupefacientes, psicotrópicos y otros agregados, de acuerdo a la normativa vigente.
- h) Apoyar técnicamente a la Coordinación de los Comités Farmacoterapéuticos Locales, Regionales e Institucional.

4. Oficinas que conforma la Unidad de uso racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.

Oficina de Farmacovigilancia Institucional

5. Estructura Organizativa de la Unidad de uso racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.



6. Descripción de las Oficinas que conforman la Unidad de uso racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias

6.1. Oficina de Farmacovigilancia Institucional

1. Objetivos

1.1. General

Vigilar el cumplimiento de la regulación a nivel institucional para el desarrollo de las buenas practicas de farmacovigilancia.

1.2. Específicos

- a) Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación con los diferentes niveles de atención del MINSAL.
- b) Promover la calidad del dato de las notificaciones de eventos adversos detectados relacionados a medicamentos y vacunas que son remitidas a la Oficina de Farmacovigilancia Institucional.
- c) Establecer un programa de monitoreo y supervisión del cumplimiento de las buenas practicas de farmacovigilancia a nivel institucional.

2. Funciones

- a) Elaborar y actualizar los lineamientos de farmacovigilancia institucional.
- b) Elaborar, ejecutar y evaluar el plan anual operativo de la Oficina de Farmacovigilancia Institucional.
- c) Dar seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) en materia de seguridad para los productos farmacéuticos y vacunas del Listado Institucional de Medicamentos Esenciales.
- d) Validar notificaciones remitidas por los establecimientos de salud de MINSAL a la Oficina de Farmacovigilancia Institucional previo a la notificación al sistema de vigilancia establecido por la SRS
- e) Apoyar a los referentes de farmacovigilancia de cada establecimiento de salud de MINSAL en el seguimiento de notificaciones serias, por muerte, conglomeradas y sospechas de señales.
- f) Realizar monitoreo y supervisión de actividades de farmacovigilancia en los establecimientos de salud del MINSAL.
- g) Verificar el cumplimiento de los lineamientos para la vigilancia activa institucional de acuerdo a la regulación vigente.
- h) Capacitar a los profesionales de salud de los establecimientos del MINSAL sobre los lineamientos de farmacovigilancia institucional.
- i) Asesorar técnicamente a los establecimientos de salud del MINSAL en materia de farmacovigilancia.

C. Unidad de Aseguramiento de la Calidad/ Laboratorio de Control de Calidad.

1. Dependencia jerárquica

Dirección de Tecnologías Sanitarias

2. Objetivos

2.1. General

Verificar la calidad de los medicamentos e insumos médicos utilizados por la red de establecimientos de Salud del MINSAL, a través de la inspección, muestreo, análisis físico-químico y microbiológico.

2.2. Específicos

- a) Aplicar la bibliografía oficial en el análisis de medicamentos e insumos médicos, para la evaluación de los criterios técnicos establecidos.
- b) Mantener el sistema de gestión de la calidad, según la normativa técnica vigente, en lo que respecta a laboratorios de ensayo y organismos de inspección, para que los resultados obtenidos sean confiables y precisos.

3. Funciones

- a) Elaborar, ejecutar y evaluar el Plan Anual Operativo de la Unidad.
- b) Realizar la inspección, muestreo y análisis de la calidad de las tecnologías sanitarias (medicamentos e insumos médicos), que se utilizan en los establecimientos de salud del MINSAL.
- c) Cumplir con la normativa de calidad vigente, establecida por el organismo nacional de acreditación de los procedimientos desarrollados para el funcionamiento de la Unidad.
- d) Participar en las compras de equipo e insumos de laboratorio y realizar la respectiva administración de sus contratos.
- e) Asesorar a la UCP en los procesos de compras, a través de los resultados analíticos de medicamentos e insumos médicos.
- f) Prestar servicios de análisis físico químico y microbiológico de medicamentos, insumos médicos y alcohol de uso medicinal, a instituciones del sector público y privado cuando lo requieran.
- g) Realizar auditorías internas del sistema de gestión de calidad, de los procedimientos que realizan los organismos de inspección y de análisis de la no conformidad.
- h) Atender las quejas por inestabilidad de medicamentos e insumos médicos reportados por los establecimientos de la Red de Salud del MINSAL.
- i) Notificar los resultados de análisis de las compras de medicamentos e insumos médicos a los proveedores del MINSAL.
- j) Investigar metodologías analíticas alternas para el control de calidad de medicamentos e insumos médicos.
- k) Actualizar el historial de proveedores de medicamentos e insumos médicos, de acuerdo a los criterios establecidos por el MINSAL.

4. Dependencia que conforman la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Control de Calidad.

Área de Análisis Físicoquímico.

Área de Análisis Microbiológico.

Área de Inspección y Muestreo.

5. Estructura Organizativa de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Calidad.



6. Descripción de las Áreas que conforman la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/ Laboratorio de Calidad.

6.1. Área de análisis fisicoquímica

1. Objetivo general

Verificar la calidad de medicamentos e insumos médicos provenientes de las compras del MINSAL, mediante la realización de determinaciones físico químicas.

2. Funciones

- a) Realizar los análisis fisicoquímicos de muestras de medicamentos e insumos médicos adquiridos por el MINSAL.
- b) Ejecutar el programa de validación de metodologías analíticas necesarias, para la verificación de la calidad físico química de los medicamentos.
- c) Cumplir con los indicadores y metas del sistema de evaluación del desempeño establecidas para el área.
- d) Participar en los procesos de compras de los insumos, para las actividades analíticas del laboratorio.
- e) Participar en pruebas inter-laboratorio, del área de su competencia, provenientes de organismos nacionales e internacionales.
- f) Cumplir con los requisitos de la Norma ISO/ IEC 17025 vigente.
- g) Someterse a las auditorías del Organismo Salvadoreño de Acreditación y cualquier otra que realice un organismo internacional.
- h) Brindar asesoría técnica para la atención de consultas, relacionadas al área de su competencia.

6.2. Área de Análisis Microbiológico

1. Objetivo general

Verificar la calidad de medicamentos e insumos médicos provenientes de las compras del MINSAL, mediante la realización de determinaciones microbiológicas.

2. Funciones

- a) Realizar los análisis microbiológicos de muestras de medicamentos e insumos médicos adquiridos por el MINSAL.
- b) Brindar asesoría técnica para la atención de consultas relacionadas al área de su competencia.
- c) Ejecutar el programa de validación de metodologías analíticas necesarias para la verificación de la calidad microbiológica de los medicamentos.
- d) Cumplir con los indicadores y metas del sistema de evaluación del desempeño establecidas para el área.
- e) Participar en los procesos de compras de los insumos, para las actividades analíticas del laboratorio.
- f) Participar en pruebas inter-laboratorio, del área de su competencia, provenientes de organismos nacionales e internacionales.
- g) Cumplir con los requisitos de la Norma ISO/ IEC 17025 vigente.

6.3. Área de Inspección y Muestreo

1. Objetivo general

Efectuar inspección y muestreo por atributos a los medicamentos e insumos médicos de las diferentes compras del MINSAL, que ingresan al Laboratorio para su respectivo análisis.

2. Funciones

- a) Recibir y registrar las muestras de medicamentos e insumos médicos que ingresan al Laboratorio, provenientes de las compras del MINSAL, FOSALUD y las que proceden de la venta de servicios de análisis físico químico o microbiológico.
- b) Realizar inspecciones y muestreo en las instalaciones designadas por los proveedores de los medicamentos e insumos médicos adquiridos por el MINSAL y FOSALUD, para su análisis posterior de la calidad.
- c) Elaborar y actualizar el registro de los resultados de las inspecciones y muestreos realizados por el área.
- d) Recibir muestras y documentación provenientes de reportes de quejas, presentadas por los medicamentos e insumos médicos utilizados en los establecimientos de salud del MINSAL.
- e) Cumplir con los indicadores y metas del sistema de evaluación del desempeño establecidas para el área.

- f) Investigar y dar seguimiento a los reportes de queja presentadas por los medicamentos e insumos médicos.
- g) Brindar asesoría técnica para la atención de consultas relacionadas al área de su competencia.
- h) Cumplir con los requisitos de la Norma ISO/ IEC 17020 vigente.
- i) Mantener el control de la estabilidad física de las muestras de la bodega de retención.

D. Centro Nacional de Farmacovigilancia (1)

❖ Derogado

E. Unidad de Gestión de Equipo Biomédico

1. Dependencia jerárquica

Dirección de Tecnologías Sanitarias

2. Objetivos

2.1. General

Implementar la gestión integral de los equipos biomédicos en los establecimientos del MINSAL.

2.2. Específicos

- a) Implementar las guías, lineamientos, catálogos y manuales para realizar la gestión, planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación y buenas prácticas en el uso del equipo biomédico en los establecimientos de salud del MINSAL.
- b) Asegurar la mejora continua en la formación técnica del personal técnico de mantenimiento de equipo biomédico.

3. Funciones

- a) Elaborar, ejecutar y evaluar el Plan Anual Operativo de la Unidad.
- b) Asesorar a las diferentes instancias del MINSAL, en el área de equipamiento biomédico y mobiliario clínico.
- c) Asesorar y participar, en coordinación con las dependencias correspondientes del MINSAL, de los procesos de adquisición de equipo biomédico y mobiliario clínico.
- d) Elaborar, ejecutar y supervisar programas de mantenimiento preventivo de equipo biomédico en el nivel central del MINSAL.

- e) Asesorar y dar seguimiento a la elaboración y ejecución de programas de mantenimiento preventivo en las dependencias de salud a nivel regional y hospitalario.
- f) Supervisar la ejecución de contratos de mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico de establecimientos de salud, suscritos por el Nivel Superior.
- g) Elaborar y ejecutar programas de capacitación para técnicos de mantenimiento de equipo biomédico de la red del MINSAL, por medio del Laboratorio Nacional de Biomédica.
- h) Brindar apoyo por medio de personal técnico y equipo de prueba y calibración, en condiciones adecuadas, para el aseguramiento de la calidad y óptimo funcionamiento del equipo biomédico de los establecimientos de la red del MINSAL, durante la recepción del equipo como a lo largo de su vida útil.
- i) Brindar asesoría en el diseño, así como también, supervisar las preinstalaciones y el equipamiento de Hospitales y Unidades Comunitarias de Salud Familiar.
- j) Participar en la consolidación de necesidades de repuestos e insumos de mantenimiento de equipo médico para los niveles regionales de la red del MINSAL.
- k) Apoyar a los procesos de evaluación de tecnología sanitaria para equipo biomédico.
- l) Elaborar planes de acción encaminados a la gestión, planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación y buenas prácticas en el uso del equipo biomédico.
- m) Elaborar guías, lineamientos, catálogos y manuales para realizar la gestión, planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación y buenas prácticas en el uso del equipo biomédico.
- n) Supervisar y asesorar en la implementación de las guías, lineamientos, catálogos y manuales para realizar la gestión, planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación y buenas prácticas en el uso del equipo biomédico.

4. Oficinas que conforman la Unidad de Gestión de Equipo Biomédico

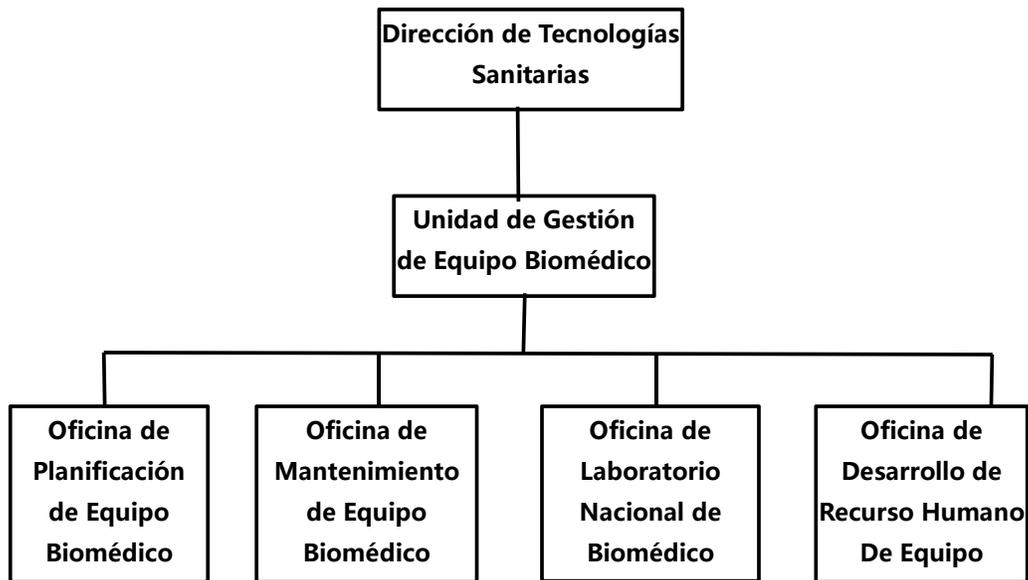
Oficina de Planificación de Equipo Biomédico.

Oficina de Mantenimiento de Equipo Biomédico.

Oficina de Laboratorio Nacional de Biomédica.

Oficina de Desarrollo de Recurso Humano en Equipo Biomédico.

5. Estructura Organizativa de la Unidad de Gestión de Equipo Biomédico.



6. Descripción de las Oficinas que conforman la Unidad de Gestión de Equipo Biomédico.

6.1. Oficina de Planificación de Equipo Biomédico

1. Objetivo general

Proponer el contenido técnico de la normativa técnica para la adquisición, instalación y puesta en marcha del equipo biomédico, para que los procesos de adquisición e implementación se realicen de manera eficaz y efectiva, asegurando la óptima operatividad del equipamiento y sus componentes, así como la correcta ejecución de sus servicios conexos.

2. Funciones

- a) Desarrollar y actualizar el catálogo de especificaciones técnicas de equipo biomédico.
- b) Actualizar y administrar el sub-catálogo de instrumental, equipo y mobiliario clínico de la Unidad de Abastecimientos.
- c) Asesorar en las diferentes alternativas de equipamiento biomédico y tecnologías disponibles en el mercado a las diferentes unidades funcionales del MINSAL.
- d) Apoyar a la Unidad de Desarrollo de Infraestructura Sanitaria, con las recomendaciones para los requerimientos de preinstalaciones para equipamiento biomédico en los diseños de carpetas de infraestructura sanitaria.
- e) Asesorar en la ejecución de las pre-instalaciones de equipos biomédicos de alta y mediana complejidad tecnológica, en las construcciones de establecimientos de salud, de los proyectos que se encuentran en ejecución y apoyar en la recepción provisional y definitiva de las mismas.

- f) Asesorar y participar, en coordinación con las dependencias correspondientes, en los procesos de licitación de las adquisiciones de equipo biomédico y mobiliario clínico.
- g) Apoyar y asesorar las entregas, instalaciones y capacitaciones de equipo biomédico especializado que se realicen en los establecimientos de salud del MINSAL.
- h) Apoyar en los procesos de evaluación de tecnología sanitaria para equipo biomédico, por medio de la evaluación de riesgos y estudios costo/beneficio de propuestas de equipamiento.

6.2. Oficina de Mantenimiento de Equipo Biomédico

1. Objetivo general

Generar los lineamientos técnicos para la óptima ejecución de los planes de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos, así como la ejecución de contratos de mantenimiento suscritos con terceros y planificar las adquisiciones de repuestos y materiales requeridos para los mismos.

2. Funciones

- a) Elaborar y ejecutar los programas de mantenimiento preventivo de equipo biomédico en el nivel superior del MINSAL.
- b) Asesorar en la implementación de los programas de mantenimiento preventivo de equipo biomédico en los establecimientos del MINSAL.
- c) Formular presupuestos para trabajos especializados para equipos biomédicos solicitados por las diferentes dependencias del MINSAL.
- d) Apoyar en la consolidación de necesidades de repuestos e insumos de mantenimiento de equipo médico, para los niveles regionales de la red del MINSAL.
- e) Atender las solicitudes de trabajo de mantenimiento correctivo para equipo biomédico de la red del MINSAL.
- f) Identificar las necesidades de repuestos de equipo biomédico, herramientas y materiales para el uso de la oficina.
- g) Supervisar los contratos y programas de mantenimiento de equipo biomédico especializado, establecidos con terceros.
- h) Proponer e implementar alternativas para la administración del mantenimiento de tecnologías biomédicas haciendo uso de herramientas digitales en red.

6.3. Oficina de Laboratorio Nacional de Biomédica

1. Objetivo general

Proporcionar apoyo logístico para ejecutar planes de capacitación para el personal biomédico del MINSAL.

2. Funciones

- a) Apoyar a la ejecución de programas de enseñanza de aplicación biomédica.
- b) Planificar y coordinar la utilización del Laboratorio Nacional de Biomédica y sus recursos.
- c) Identificar las necesidades de repuestos de equipo biomédico, herramientas y materiales para el uso del Laboratorio.
- d) Coordinar las actividades de mantenimiento del equipo y la infraestructura del Laboratorio.
- e) Apoyar a la recepción de equipo biomédico por medio de la utilización de equipo de medición y pruebas de parámetros biomédicos.
- f) Apoyar a las dependencias de mantenimiento de equipo biomédico del MINSAL por medio de la utilización de equipo de medición y pruebas de parámetros biomédicos según se solicite.
- g) Implementar el programa de control de calidad de equipo de radiodiagnóstico.
- h) Implementar el programa de metrología de masas.

6.4. Oficina de Desarrollo de Recurso Humano en Equipo Biomédico

1. Objetivo general

Generar las competencias del personal técnico para el desarrollo de los procesos de mantenimiento e implementación de tecnologías biomédicas.

2. Funciones

- a) Evaluar las necesidades de desarrollo técnico del recurso humano, de las diferentes oficinas de la Unidad de Gestión de Equipo Biomédico, y las oficinas de biomédica de los demás establecimientos del MINSAL.
- b) Elaborar e implementar planes de capacitación, para las diferentes oficinas de la Unidad de Gestión de Equipo Biomédico, y las oficinas de biomédica de los demás establecimientos del MINSAL.
- c) Administrar e implementar plataformas de enseñanza virtual para el desarrollo del plan de capacitaciones, en los temas que aplique esta modalidad.

V. Relaciones de trabajo internas y externas de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (1)

a) Internas

Relación con Dependencia	Titular y viceministros, Gerencia General, direcciones y jefaturas de Nivel Superior.	Regiones de salud, SIBASI y hospitales
Dirección	Para recibir lineamientos, brindar asesoría y apoyo técnico en lo relacionado a tecnologías sanitarias.	
Unidad de Tecnologías Sanitarias	<p>Coordinar lo relacionado a la inclusión o exclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en los listados oficiales competentes a la DIRTECS.</p> <p>Coordinar con el Instituto Nacional de Salud (INS) procesos de investigación relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias.</p>	<p>Colaborar en el análisis de información y evaluación de solicitudes de inclusión de medicamentos y otras tecnologías con los establecimientos de salud.</p> <p>Coordinar lo relacionado a la inclusión o exclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en los listados oficiales competentes a la DIRTECS.</p>
Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias	<p>Con UCP, para participar y asesorar en la adecuación de términos de referencia y evaluación de ofertas para la adquisición de medicamentos e insumos médicos.</p> <p>Con Dirección de Cadena de Suministros, para brindar apoyo técnico para el proceso de estimación de necesidades, evaluación de donativos y asignación de códigos de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.</p> <p>Con la UCP para tratar aspectos técnicos relacionados a la información de seguridad de medicamentos y vacunas.</p> <p>Con Laboratorio de Control de Calidad para el seguimiento de casos relacionados al uso de lotes de medicamentos o vacunas rechazados por problemas de calidad.</p>	<p>Coordinar las acciones técnico-normativas relacionadas con el área de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.</p> <p>Para notificación y seguimiento de casos relacionados a la vigilancia de medicamentos y vacunas.</p> <p>Para monitoreo y supervisión de actividades de farmacovigilancia en los establecimientos de salud del MINSAL.</p>

Relación con Dependencia	Titular y viceministros, Gerencia General, direcciones y jefaturas de Nivel Superior.	Regiones de salud, SIBASI y hospitales
Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias	Con la Dirección de Cadena de Suministros y Dirección de Inmunizaciones para la identificación de un problema de seguridad de acuerdo a su distribución, que este relacionado al uso de medicamentos y vacunas.	Para el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la SRS en materia de seguridad para los productos farmacéuticos y vacunas del Listado Institucional de Medicamentos Esenciales.
Unidad de Aseguramiento de la Calidad	<p>Con VIH-SIDA y TB, para consultas técnicas o atender solicitudes de análisis y recomendaciones relacionadas a la calidad de los medicamentos e insumos adquiridos por estos programas.</p> <p>Con Unidad Financiera Institucional (UFI), para solicitar aprobación de Fondos y responder a consultas relacionadas con la ejecución del Fondo de Actividades Especiales (FAE), en lo que concierne a las competencias del área.</p> <p>Con UCP, para tratar aspectos técnicos sobre envío de información de resultados de análisis de medicamentos e insumos médicos, y para las compras de equipos e insumos de laboratorio.</p> <p>Con FAE, para aprobación de plan de compras anual y compras adicionales según necesidad.</p> <p>Con el Centro Nacional de Productos Biológicos, para muestreo, inspección y análisis de vacunas.</p> <p>Con Dirección de Cadena de Suministros, para tratar aspectos técnicos sobre envío de información de resultados de análisis de medicamentos e insumos médicos y para asignación de códigos para insumos de laboratorio y aprobación de Solicitudes de compra.</p>	Para atender las solicitudes de análisis y consultas técnicas relacionadas con problemas de calidad y almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos.

Relación con Dependencia	Titular y viceministros, Gerencia General, direcciones y jefaturas de Nivel Superior.	Regiones de salud, SIBASI y hospitales
Unidad de Aseguramiento de la Calidad	Con Dirección de Salud Ambiental (DISAM) y Laboratorio Nacional de Referencia, para lo relacionado con procesos de carácter administrativo que aseguren el adecuado funcionamiento del edificio de dichas dependencias.	
Unidad de Gestión de Equipo Biomédico	<p>Con la DIRTECS, para recibir lineamientos y coordinar actividades relacionadas a la gestión de equipo biomédico y apoyar las actividades referentes a la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos biomédicos.</p> <p>Con Dirección Nacional de Hospitales (DNH), para apoyar y asesorar en procesos administrativos de compra de equipo biomédico y mobiliario clínico para Hospitales.</p> <p>Con Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención (DPNA), para apoyar y asesorar en procesos administrativos de compra de equipo biomédico y mobiliario clínico para Unidades Comunitarias de Salud Familiar (USCF).</p> <p>Con DTIC, para gestionar el desarrollo de especificaciones técnicas y presupuestos para la adquisición de equipo informático relacionado al equipamiento para establecimientos de salud y para la administración del SIS.</p> <p>Con Dirección de Recursos Humanos (DRRHH), para recibir lineamientos sobre la elaboración del plan anual de capacitación y reportar la ejecución del mismo y para gestionar los procesos de selección, reclutamiento y contratación de recurso humano.</p>	<p>Para apoyar y asesorar los procesos administrativos de adquisición de equipo y servicios de mantenimiento.</p> <p>Para determinar las necesidades de equipo biomédico y mobiliario clínico requerido para los proyectos de inversión en salud.</p>

Relación con Dependencia	Titular y viceministros, Gerencia General, direcciones y jefaturas de Nivel Superior.	Regiones de salud, SIBASI y hospitales
Unidad de Gestión de Equipo Biomédico	<p>Con UACI, para participar en las comisiones de evaluación de ofertas y proporcionar información para ejecutar los procesos de adquisición, referentes a equipo biomédico y servicios de mantenimiento.</p> <p>Con UFI, para coordinar la asignación de recursos financieros y propiciar el pago a proveedores y servicios de mantenimiento de equipo biomédico.</p> <p>Con Unidad Especializada de Gestión de Proyectos, para coordinar y asesorar el trabajo en el área de equipamiento y mobiliario clínico de proyectos de infraestructura, por medio del diseño y la supervisión del desarrollo de las preinstalaciones para equipo biomédico y para apoyar y asesorar en procesos administrativos de compra de equipo biomédico y mobiliario clínico para establecimientos de salud.</p> <p>Con Unidad de Auditoría Interna, para el desarrollo de la auditoría.</p> <p>Con el Instituto Nacional de Salud, para apoyar y asesorar en procesos administrativos de compra de equipo biomédico y mobiliario clínico para el Laboratorio Nacional de Salud Pública, el Laboratorio Nacional de Biológicos y los Laboratorios Clínicos de la red del MINSAL.</p> <p>Para apoyar en el mantenimiento de equipo y la supervisión de contratos de mantenimiento y calibración suscritos con terceros de Laboratorio Clínico del Laboratorio Nacional de Salud Pública y Laboratorio Nacional de Biológicos.</p>	

Relación con Dependencia	Titular y viceministros, Gerencia General, direcciones y jefaturas de Nivel Superior.	Regiones de salud, SIBASI y hospitales
Unidad de Gestión de Equipo Biomédico	<p>Con el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, para apoyar en el mantenimiento de equipo y la supervisión de contratos de mantenimiento y calibración suscritos con terceros.</p> <p>Con Unidad de Abastecimientos, para administración el Sub-Catálogo de instrumental médico, equipo y mobiliario clínico. Generación de códigos para adquisición de equipo biomédico y repuestos.</p> <p>Con el Departamento de Mantenimiento General, para coordinación de transporte, correspondencia, combustible para la Unidad de Gestión y Mantenimiento de Infraestructura del Laboratorio Nacional de Biomédica.</p> <p>Para apoyar y asesorar los procesos administrativos de adquisición de equipo y servicios de mantenimiento.</p> <p>Para determinar las necesidades de equipo biomédico y mobiliario clínico requerido para los proyectos de inversión en salud.</p>	

b) **Externas**

Relación con Dependencia	Instituciones del SNIS	Organismos de cooperación externas, organismos de integración	Empresa privada, ONG's
Dirección	Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) sobre actividades relacionadas a los medicamentos y al cumplimiento de la normativa técnica institucional	Con OPS para el acompañamiento y acceso a los procesos de tecnologías en salud.	Brindar apoyo técnico en lo relacionado con medicamentos, insumos médicos y cosméticos.
Unidad de Tecnologías Sanitarias	Con el INS procesos de investigación relacionados con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.	Para servir de enlace como punto focal del país con la Red de Evaluadores de Tecnologías Sanitarias de las Américas (Red ETSA) y otras. Apoyo técnico en el intercambio de información sobre tecnologías sanitarias y su evaluación	
Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias	El intercambio interinstitucional de información relativa al uso racional de medicamentos y aspectos técnicos normativos, relacionados a las funciones de esta unidad.	Con el Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (SE COMISCA) y otros Organismos Internacionales, para participar en las Comisiones Técnicas o trabajo conjunto para la consolidación de la normativa regional del rubro de medicamentos. Con OPS, SE-COMISCA y otros organismos internacionales para el trabajo en conjunto relacionado a actividades de farmacovigilancia institucional.	Para la cooperación en conjunto de actividades de farmacovigilancia institucional.

Relación con Dependencia	Instituciones del SNIS	Organismos de cooperación externas, organismos de integración	Empresa privada, ONG's
Unidad de Aseguramiento de la Calidad / Laboratorio de Control de Calidad	<p>Con DNM, para participar a solicitud de la DIRTECS en la elaboración o actualización de normativas nacionales e internacionales.</p> <p>Con FOSALUD, para la inspección y análisis de medicamentos e insumos médicos.</p> <p>Consultas técnicas relacionadas con problemas de calidad y almacenamiento de estos productos.</p>	<p>Con UNPHA, para Muestreo, inspección y análisis de medicamentos e insumos médicos.</p>	<p>Con el Sistema Salvadoreño para la Calidad, para coordinar aspectos relacionados con la normativa de calidad vigente y la acreditación del laboratorio; y la participación en comité de reglamentos y normas.</p> <p>Con laboratorios farmacéuticos, droguerías y distribuidores de suministros médicos, para coordinar el aseguramiento de la calidad de medicamentos e insumos médicos sujetos a verificación por el laboratorio.</p> <p>Con proveedores de materiales, equipos, reactivos y proveedores de servicios de mantenimiento y calibración de equipos de laboratorio, para coordinar consultas técnicas de compra de materiales y prestación de servicios técnicos.</p>

Relación con Dependencia	Instituciones del SNIS	Organismos de cooperación externas, organismos de integración	Empresa privada, ONG's
Unidad de Gestión de Equipo Biomédico		<p>Con FISDL, USAID, KOICA, JICA, AECID, FONDO GLOBAL y otros países y amigos donantes, para apoyar y asesorar en procesos administrativos de donativos o de compra de equipo biomédico y mobiliario clínico para establecimientos de Salud,</p> <p>Con OIEA, OPS/OMS y Otros Cooperantes, para establecer convenios de cooperación técnica.</p>	<p>Con Centro de Investigación de Metrología (CIM), para establecer convenios de cooperación técnica e implementación de programa de capacitación de metrología para personal de biomédica.</p> <p>Con universidades, para establecer convenios de cooperación técnica e implementar planes para la capacitación del personal técnico de biomédica.</p>

VI. Revisión y actualización del manual

El presente Manual debe ser revisado y actualizado periódicamente o cuando amerite, debido a cambios de la organización del Ministerio de Salud.

VII. Derogatoria

Derógase del Manual de Organización y Funciones del Nivel Superior, emitido mediante acuerdo ejecutivo n.º 1058, de fecha 26 de julio de 2017, lo referente al apartado de la Dirección de Tecnologías Sanitarias.

VIII. Vigencia

El presente Manual, entrará en vigencia a partir de esta fecha. COMUNÍQUESE.



Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Salud ad honorem
Encargado del Despacho

(1) Reforma Manual de organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, Acuerdo n.º 1231 de fecha 9 de abril del año 2024.