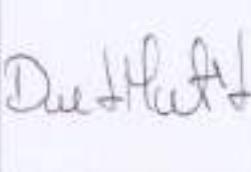
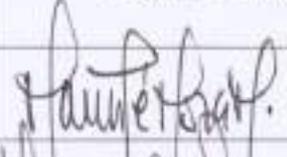
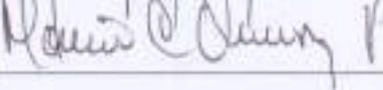




DOCUMENTO.		REVISADO	APROBADO
NOMBRE	DARY LISETH MARTÍNEZ LOZANO	MARÍA JOSÉ MORÓN	ARMANDO DE JESÚS ALMEIRA QUIROZ
		MARÍA CONCEPCIÓN QUIROZ	
CARGO	Profesional Universitario Mantenimiento	Líder de Calidad	GERENTE
		Seguridad Paciente	
FIRMA		 	



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 2 / 55

INTRODUCCIÓN

La evolución de la tecnología en el área de la salud, se ve reflejado en la incorporación de diferentes y nuevos dispositivos médicos. Estos continuos desarrollos vienen en relación directamente proporcional a los diferentes factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud, por los efectos que puede tener su uso o por problemas relacionados, que no fueron detectados cuando fue autorizada su comercialización o que están asociados a su producción; es por esto, que deben implementarse diferentes controles, dentro del ciclo de vida de los dispositivos, para minimizar los riesgos a pacientes y operadores que hacen uso de estos equipos.

En Colombia, dentro de la fase post-mercado del ciclo de vida de los dispositivos médicos, el Programa de Tecno vigilancia es una estrategia implementada por los entes de vigilancia y evaluación sanitaria, en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos, en el cual participan actores a nivel nacional, departamental, distrital y local, con el fin de identificar y cualificar los efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos. El Hospital Rosario Pumarejo de López, como el principal centro de referencia del departamento busca fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas, directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, dentro de la Prestación de Servicios de Salud, en nuestra área de cobertura.

En el presente Manual, se establecen los elementos conceptuales del Programa de Tecno vigilancia, la metodología para implementación del Programa, las estrategias de vigilancia y recolección de reportes, la forma de análisis y valoración de los resultados y la forma de reporte al Centro Nacional de Referencia. Creando así un historial dentro de la institución de los eventos o incidentes reportados para tener identificados las tecnologías con las que han presentado incidentes o eventos adversos para tenerlas en cuenta en futuras adquisiciones

El proceso Inicia con la gestión y valoración del riesgo, asociada al uso de dispositivo medico y/o equipo biomédico; mediante la metodología AMFE (análisis, modo falla, efecto), captura y reporte de un evento adverso o incidente, y finaliza con gestión y análisis, con la metodología del Protocolo de Londres e implementación de acciones de mejoramiento, que conlleven a la disminución de la ocurrencia del incidente y del evento adverso, determinada en el comité de tecnovigilancia de la ESE HOSPITAL ROSARIO PUMAREJO DE LOPEZ.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 3 / 55

1. OBJETIVO

1.1. GENERAL

Diseñar e Implementar el programa de tecno vigilancia en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López basado en la normativa legal vigente, contribuyendo con ello implementar estrategias para el reporte voluntario de los eventos adversos y/o incidentes de los dispositivos a partir de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento de con el fin de minimizar los riesgo garantizando la seguridad de nuestros usuarios internos y externos.

1.2. ESPECÍFICOS

- Identificar, recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos en el proceso de atención de la E.S.E. HOSPITAL ROSARIO PUMAREJO DE LOPEZ, y aplicar medidas, que reduzcan la probabilidad de causar un incidente o un evento adverso, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médico.
- Identificar y evaluar los factores riesgo asociados al uso de dispositivos médicos que pueden generar la aparición de incidentes o eventos adversos.
- Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante.
- Informar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, cualquier reporte de eventos o incidentes adversos que se reciban dentro del Programa de Seguridad al Paciente.
- Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.
- Desarrollar actividades de promoción, prevención y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación del programa y la gestión de incidentes o eventos adversos con dispositivos médicos.
- Desarrollar, gestionar, implementar y mantener los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de incidentes adversos
- Detección, caracterización y abordaje de los problemas relacionados con dispositivos médicos.
- Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de incidentes o eventos adversos detectados

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	4 / 55

3. ALCANCE

Inicia con el reporte de un evento adverso o incidente relacionado con el equipo biomédico o dispositivo. Y finaliza con el análisis y ejecución de la actividad determinada en el comité de tecnovigilancia de la ESE HOSPITAL ROSARIO PUMAREJO DE LOPEZ.

4. RESPONSABLES

- Gerente.
- Subdirección Científica.
- Profesional Universitario del Área de Mantenimiento.
- Ingeniero Biomédico.
- Integrantes del comité de Tecnovigilancia.

Nota: En la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López se designa al profesional Universitario de Mantenimiento mediante un acto administrativo; como responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante la Secretaria Departamental de Salud, el INVIMA, y el fabricante o importador.

4.1. FUNCIONES DEL RESPONSABLE

Las funciones del responsable del Programa Institucional de tecnovigilancia, se describen a continuación:

- Registrar, analizar y gestionar todo Evento o Incidente adverso susceptible de ser causado por un Dispositivo Medico.
- Implementar acciones de mejoramiento derivadas del análisis y gestión de los incidentes y eventos adversos causados por un dispositivo médico.
- Incentivar la cultura del reporte de eventos o incidentes generados por dispositivos médicos en la Institución.
- Socializar el programa de Tecnovigilancia Institucional en los diferentes servicios asistenciales.
- Orientar a todos los coordinadores de los diferentes servicios, a cerca del diligenciamiento de Formato de reporte : FOREIA001
- Notificar e informar al INVIMA, proveedor, distribuidor o al fabricante sobre el evento o incidente, ocurrido, en un tiempo no mayor a 72 horas.
- Informar trimestralmente, a través del aplicativo diseñado por el INVIMA, los reporte de incidente y eventos adversos NO SERIOS, relacionados con dispositivos médicos.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 5 / 55

- Liderar conjuntamente con los coordinadores del área, la gestión y valoración del riesgo, relacionado con dispositivos médicos, mediante la metodología AMFE, como herramienta a utilizar, para la prevención de ocurrencia de incidentes y eventos adversos.
- Verificar permanentemente, las alertas emitidas por el INVIMA, e informar y socializar (mínimo una vez al mes).
- Monitorear el comportamiento de la ocurrencia de incidentes y eventos relacionados con dispositivos médicos., a través de indicadores y presentarlo en el comité de tecnovigilancia.

4.2. RESPONSABLES EN LOS SERVICIOS

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Responsable del Programa Institucional Jefe de cada área o servicio.
Notificación al Programa	Funcionarios asistenciales y administrativos que evidencien un evento o incidente adverso, u otro problema relacionado con dispositivos médicos, a pacientes, familiares o usuarios.
Diligenciamiento del Formato	Funcionario que evidencia o sospecha el EADM, Tecnólogo o Ingeniero Biomédico, Responsable del Programa Institucional.
Reporte a Entes de control	Responsable del Programa Institucional
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Comité de Tecnovigilancia, Responsable del Programa Institucional y Jefe de Área donde se generó el reporte.
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Responsable del Programa Institucional, Jefe de área donde se genera el reporte y Coordinador Programa Seguridad del Paciente.

FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES EN LAS ÁREAS ASISTENCIALES

- Enfermera Jefe o Auxiliar de Enfermería: Informar de forma inmediata la aparición del evento o incidente adverso.
- Médico Tratante o Enfermera Jefe: Procesar el formato institucional adoptado para el reporte.
- Responsable del programa institucional: Captar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados a DM provenientes de los diferentes servicios de la institución y procesar su información en su base de datos, notificar al comité de Farmacia, cargar información en el aplicativo del INVIMA los reportes provenientes de los diferentes servicios.
- Comité de Seguridad del paciente: Liderado por el referente de seguridad paciente Evaluar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados a DM y realizar un análisis clínico de la información. Informar al cuerpo médico y asistencial la conducta a seguir con base en la información obtenida del análisis de casos

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 6 / 55

5. GLOSARIO:

- **Acción correctiva.** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cuál debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- **Acción preventiva.** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- **Acción insegura.** Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras. Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:
 - La atención se aparta de los límites de una práctica segura
 - La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.
- **Cuarentena:** Estado de un dispositivo medico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado
- **Daño:** Lesión o perjuicio para la salud humana.
- **Defectos de calidad:** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el Registro Sanitario.
- **Dispositivo Médico:** se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, endoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos, entre otros).
 - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculos, laparoscopios, nebulizador. Etc.)
 - Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, engrapadora quirúrgica, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
 - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (preservativos).
 - Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (incubadoras, ecógrafos, entre otros).



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 7 / 55

- **Dispositivo Médico Activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
- **Dispositivo Médico Activo Terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- **Dispositivo médico invasivo:** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.
- **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- **Dispositivo médico para uso humano.** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
 - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
 - Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
 - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
 - Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
 - Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
- **Equipo biomédico.** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención,



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 8 / 55

diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

- **Evento adverso:** daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Evento adverso serio:** evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro de la salud:
 - Enfermedad o daño que amanece la vida.
 - Daño de una función o estructura corporal.
 - Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **Evento Adverso No Serio:** evento no intencionado, diferente a los que pudieron llevar a la muerte o al deterioro serio del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Incidente Adverso Serio:** potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, pero que por causa del azar o a la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.
- **Incidente Adverso No Serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.
- **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
- **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o deterioro de la salud.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 9 / 55

- **Factor de riesgo.** Situación característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias persona.
- **Formato de reporte.** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad competente sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Modelo.** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.
- **Número de lote o serie.** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.
- **Peligro inmediato:** Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.
- **Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra.
- **Reportes inmediatos.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan eventos adversos serios asociados a dispositivos médicos para uso en humanos. Estos reportes deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento.
- **Reportes periódicos.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el pacientes y para el personal que lo manipula.
- **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo
- **Señal:** Información reportada acerca de la relación causal entre un incidente adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente.
- **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud.
- **Señal de alerta:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo medico siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	10 / 55

- **Sensibilidad:** Capacidad del programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **Soporte vital:** Mantiene la vida del paciente durante un corto periodo de tiempo.
- **Sostenimiento vital:** Mantiene la vida del paciente durante un largo periodo de tiempo.
- **Tecnovigilancia.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **Tecnovigilancia pasiva:** Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Tecno vigilancia Institucional ó por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un Evento adverso.
- **Tecnovigilancia intensiva (activa):** Se caracteriza por la búsqueda permanente de Eventos e Incidentes adversos a dispositivos médicos por parte del responsable del programa y del comité.

6. MARCO LEGAL

Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad. Dentro de las disposiciones que da esta ley, están las competencias que le son otorgadas a las Secretarías Seccionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Resolución 434 de 2001 “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones” Esta norma, da los lineamientos iniciales para todo lo relacionado con dispositivos médicos: equipos biomédicos, lo cuales fueron modificados por el Decreto 4725 de 2005. La Resolución 434 de 2001, crea competencias para los entes del estado: INVIMA, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales en cuanto a Vigilancia y Control de los dispositivos.

¡Creciendo para todos con calidad!

Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos” En ésta norma los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

Decreto 1030 de 2007 “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones” Este Decreto, establece tres tipos de certificados que se deben otorgar a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, los cuales son:



Certificado de Capacidad de Adecuación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular: Es el acto administrativo que expiden las entidades distritales o municipales de salud a los talleres ópticos que adecuan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, así mismo, adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	12 / 55

Decreto 4725 del 2005. Artículo 5-7 capítulo 11. Expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, clasifica los dispositivos médicos en cuatro categorías, según el riesgo: I, IIA, IIB,III.

Resolución 4816 de 2008. Programa nacional de tecnovigilancia. La cual reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia, entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes, además de lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente en sus artículos: **Artículo 15. Reporte inmediato:** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Resolución 4816 de 2008, Artículo 16. Reporte periódico: Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso. **“Parágrafo. Los reportes periódicos serán de carácter obligatorio”**
Parágrafo 1°. En el caso de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos deberá reportar:

- a) Fecha de aviso al fabricante
- b) Fecha esperada de seguimiento o reporte final
- c) Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/destruido/ actualmente en uso/ discontinuado desconocido, etc.
Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia
- e) Instituciones o establecimientos donde fue distribuido del dispositivo. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

Parágrafo 2°. En caso de no contar con la información solicitada en el presente artículo, se deberá consignar y enviar los documentos que comprueben que se realizaron como mínimo tres (3) intentos para obtener la información y que esta no fue posible conseguirla.

Parágrafo 3°. El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el

¡Creciendo para todos con calidad!



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	13 / 55

re portante deberá responder a la solicitud en un término no superior a quince (15) días.

Resolución 4816 de 2008, Artículo 18. Informe consolidado: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, enviara un informe al Ministerio de la Protección Social, de los eventos adversos serios que se reporten y las medidas preventivas propuestas que se deben tomar de manera inmediata. Igualmente, enviara un informe semestral consolidado de los reportes periódicos que se reciban en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 4816 de 2008. Artículo 19. Retiro de productos: Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados. Para la notificación, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

- I. Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha del vencimiento cunado aplique.
- II. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
- III. Destinatarios del dispositivo medico en Colombia.
- IV. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

El reporte de retiro del producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, no es un condicionante para que el fabricante o importador lleve a cabo el retiro del producto del mercado.

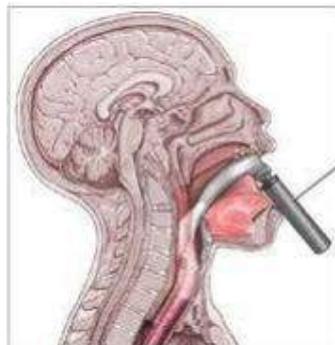
Los retiros de dispositivos médicos por causas diferentes a la seguridad o desempeño del producto no deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que puedan tomar la autoridad competente, dentro de la inspección, vigilada y control de los dispositivos médicos.

Resolución 4816 de 2008. Artículo 20. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores: Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

7. DESARROLLO Y/O CONTENIDO

Criterio de clasificación por riesgo

Grado de invasividad: Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal. Entre estos tenemos: Orificios naturales, Quirúrgicos (que penetran a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica) e implantables.



Activos: Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.



Duración de uso: Transitorio: Uso continuo por menos de 60 minutos,



Corto plazo: Uso continuo entre 60 min y 30 días



Largo plazo: Uso continuo por más de 30 días



7.1. CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS





MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 16 / 55

CLASE I (Bajo Riesgo)

Los dispositivos clase I (riesgo bajo) Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no presentan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplo: gasa, algodón, fonendoscopio DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5.

Dispositivos médicos no invasivos.

- Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, con las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados.

Dispositivos médicos invasivos.

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivos médicos sanitario activo; si se destinan a un uso pasajero.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Dispositivos Médicos Activos

- Todos los dispositivos médicos activos que no estén incluidos en las demás clases se incluirán en la clase I.

Lo dispositivos clase I (riesgo bajo) Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no presentan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplo: gasa, algodón, fonendoscopio DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 17 / 55

CLASE IIA

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: jeringas, apósitos, equipos para la administración de soluciones, máscaras laríngeas. DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5.

Dispositivos médicos no invasivos:

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales; Líquidos o gases destinados a una perfusión. Administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIA: a) Si pueden conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior. b) Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de Órganos o tejidos corporales. c) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos. d) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica química de la sangre. De otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo cuando el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor. :
- Todos los dispositivos médicos no invasivos no incluidos en la clase I y IIB, incluyendo los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que no estén destinados a ser conectados a un a corto plazo dispositivo médico activo si se destinan para uso.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivos médicos activos si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 18 / 55

- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIA salvo los casos especificados en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en I clase IIA salvo los especificados en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a colocarse dentro de los dientes.

Dispositivos médicos activos

- Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirá en la clase IIA salvo los considerados en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA: a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible. b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos. c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.
- Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico,
- Todos los dispositivos médicos activos destinado a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIA, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

CLASE IIB

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: preservativos, ventilador, prótesis mamaria , bombas de infusión, oxímetro
DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5

Dispositivos médicos no invasivos

- Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 19 / 55

contacto, se incluirán en la clase IIB. No se aplicará a dispositivos médicos destinados a la limpieza de dispositivos médicos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

- No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIB.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con piel lesionada sí se destinan principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo puede cicatrizar por segunda intención.
- Se incluirán en la clase IIA en todos los demás casos incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivos médicos sanitario activo si se destinan a un uso prolongado.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que: a) Se destine a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes. b) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte. c) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIB: a) Si suministran energía en forma de radiaciones ionizantes; o b) Si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIB salvo los casos que se especifican en otras clases.

Dispositivos médicos activos

- Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, sí sus características son tales que puedan administrar

¡Creciendo para todos con calidad!



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	20 / 55

energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.

- Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los dispositivos médicos terapéuticos activos de la clase IIB o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos.
- Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIB, si se destinan específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.
- Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos.
- Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán dispositivos médicos de la clase IIB, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

CLASE III

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplo: válvulas cardíacas, sten, marcapaso implantable. DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5.

- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase III cuando tengan por finalidad: a) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o b) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso; o c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen: a) A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. b) A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte. c) A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos.

¡Creciendo para todos con calidad!

- Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según su definición y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

7.2. ESTRATEGIAS PARA IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA

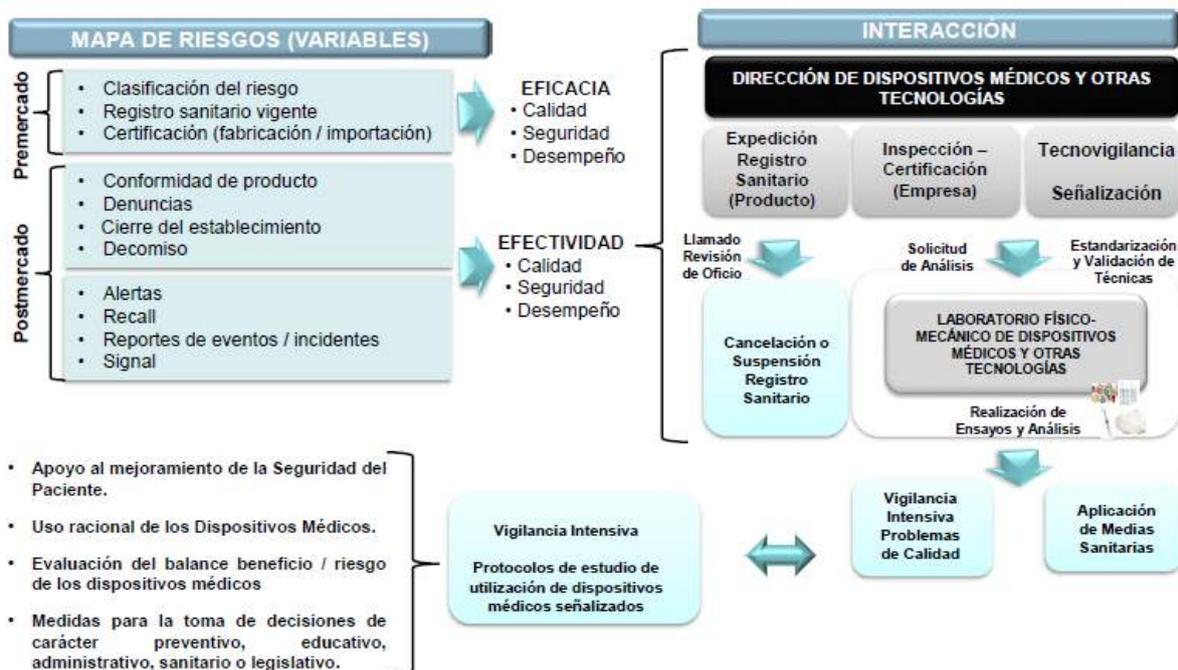
7.2.1. Evaluación de los Dispositivos Médicos



7.2.2. Enfoque de Riesgo de la Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos médicos



7.2.3. Interacción del Premercado Y Postmercado en la Vigilancia Intensiva



7.3. IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA TENOVIGILANCIA EN LA ESE HRPL.

7.3.1. Justificación

En Octubre del 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó oficialmente la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en la cual se instaba a los miembros a establecer sistemas de base científica, en este ámbito; dentro de la Asamblea fueron identificados temas que requerían atención, como los efectos adversos y lesiones por dispositivos médicos.

En Colombia, luego de la colaboración técnica de la OPS al Grupo de trabajo en Equipos y Dispositivos Médicos, el Ministerio de Protección Social, emite el Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, donde se incorpora el concepto de Tecnovigilancia, y en su artículo 61 define que el Ministerio en conjunto con el INVIMA, desarrollará el Programa Nacional de Tecnovigilancia”

Este documento tiene como propósito de implementar el Programa Tecnovigilancia en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López, la cual se realizara en trabajo conjunto con la referente de seguridad del paciente y la líder de calidad. El análisis de los eventos presentados será analizado y socializado en sesiones del comité de Tecnovigilancia ampliado, con la participación del líder del sub-proceso de Mantenimiento.

7.3.2. Niveles de Operación del Programa de Tecnovigilancia



7.3.3. Gestión del Programa de Tecnovigilancia de la ESE HRPL



7.3.3.1. Estrategias internas:

Sensibilización al personal asistencial acerca de la importancia de reportar los eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos a través de:

- Socialización del Programa de Tecnovigilancia.
- Fortalecimiento de la Cultura del Reporte mediante la capacitación del personal asistencial.
- Socialización y entrega del Formato de Reportes Adversos específico para los dispositivos médicos; teniendo en cuenta que sean los dispositivos que presentan mayor frecuencia de reporte.
- Difusión de alertas emitidas por la FDA, INVIMA, EMA y otros organismos de vigilancia en dispositivos médicos del orden nacional e internacional.
- Interrelación con otros comités como el Comité de Infecciones, Comité de Farmacia, Comité de Vigilancia Epidemiológica, entre otros, en el Macrocomité de Seguridad del Paciente para análisis y toma de acciones correctivas y/o preventivas de acuerdo con funciones y competencias de cada comité.
- Seguimiento de indicadores y toma de acciones correctivas frente a incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.

7.3.3.2. Estrategias externas:

- Articulación con Red Departamental y la Nacional de Tecnovigilancia, para intercambiar información y retroalimentar a todos los integrantes del Comité institucional.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 25 / 55

7.3.3.3. Actividades

- Socialización del Programa de Tecnovigilancia en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López, mediante el uso de charlas dirigidas y magistrales, incluyendo jefes de área, de procesos asistenciales y de apoyo, acompañada de su posterior difusión en carteleras de las institución, Folletos, Boletines, entre otros.
- Capacitación del personal asistencial a través de la realización de talleres prácticos con el personal asistencial para el diligenciamiento del formato de reporte FOREIA 01 adoptado por la Institución.
- Difusión mediante correos electrónicos, pagina web y medios físicos la divulgación de las alertas emitidas por organismos de control en cuanto al uso de DM.
- Reuniones periódicas del Comité de Tecnovigilancia para el análisis de la información reportada.
- Evaluación periódica de indicadores.
- La Tecnovigilancia en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López se realiza mediante el diseño y adecuación del sistema de reporte voluntario (vigilancia pasiva), del sistema de vigilancia activa y del sistema de gestión y control de reportes.
- Vigilancia Pasiva: En la Institución se utiliza el sistema de reporte voluntario cuyo propósito es incrementar la capacidad para identificar y evaluar en forma oportuna los incidentes adversos, capacitaciones para el personal asistencial de manera que se puedan adoptar medidas para prevenir su aparición, mejorar la atención y protección de los usuarios.
- Vigilancia Activa: el responsable institucional del programa ejecutará a través de la empresa contratista de mantenimiento biomédico la búsqueda de la información específica objeto de vigilancia; para esto se requiere que todo el personal asistencial y técnico esté atento a cualquier incidente o posibilidad del mismo con los equipos Biomédicos y dispositivos médicos, antes, durante y después de su uso, siempre recolectando la información necesaria para el análisis del caso y se diligencie el formato utilizado para tal fin y se remita a las autoridades competentes, la secretaria de salud departamental y/o el INVIMA a través del aplicativo diseñado para tal fin. La búsqueda de la información es una parte muy importante del programa de tecnovigilancia y tiene como prioridad prevenir la ocurrencia de eventos o incidentes adversos y no tener que corregirlos y así evitar consecuencias fatales en la salud de los pacientes y aumentar la calidad en el proceso de la atención en salud.
- Actividades Para la Vigilancia Activa: para el buen desarrollo del programa de tecnovigilancia se realizan varios tipos de actividades, que requieren de la aplicación de varias herramientas útiles, en la detección de riesgos y el control de

¡Creciendo para todos con calidad!



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	26 / 55

los mismos, manteniendo como prioridad evitar la ocurrencia de cualquier incidente o evento adverso, generar una oportuna gestión del riesgo detectado y vigilar el funcionamiento de las barreras de seguridad establecidas.

Como vigilancia activa se desarrollan los siguientes aspectos:

- En el mapa de riesgos institucional se identifican y priorizan los riesgos asociados al uso de tecnologías y dispositivos médicos, para llevar a cabo la gestión de riesgo.
- Con la información generada por los reportes de eventos e incidentes adversos, se ubican las actividades objeto de vigilancia activa en estos riesgos.
- Con base en la política y el proceso de adquisición institucional o de renovación de tecnología se realizan controles efectivos a las compras realizadas.
- Criterios de seguridad tenidos en cuenta para la adquisición de tecnología o dispositivos.
- Cronograma de capacitación y entrenamiento en uso de dispositivos médicos; ejecutado con apoyo del Líder de Farmacia de la ESE y empresa contratista de mantenimiento biomédico.
- Ejecución de listas de chequeo de equipos biomédicos utilizados en áreas críticas. La institución cuenta con listas de chequeo de equipos biomédicos en todos los servicios asistenciales, de acuerdo a las rondas diarias de inspección.
- Consulta diaria en rondas de seguridad al personal asistencial acerca del uso de dispositivos médicos y posibles incidentes y/o eventos adversos generados en la atención.
- Verificación periódica de alertas emitidas por el INVIMA y demás organizaciones internacionales de vigilancia, información que será documentada en el **FORMATO DE VERIFICACIÓN ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD, HURTOS Y RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FR-BS-MA-04**
- Actividades de desarrollo y socialización de manuales de uso y/o de guías de uso rápido de equipos.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos permanente de acuerdo a lo contemplado en cada protocolo y ejecutado de acuerdo al cronograma de mantenimiento preventivo y proceso de mantenimiento correctivo, e informes del mantenimiento.
- Protocolo de desinfección de equipos previo y posterior al mantenimiento.

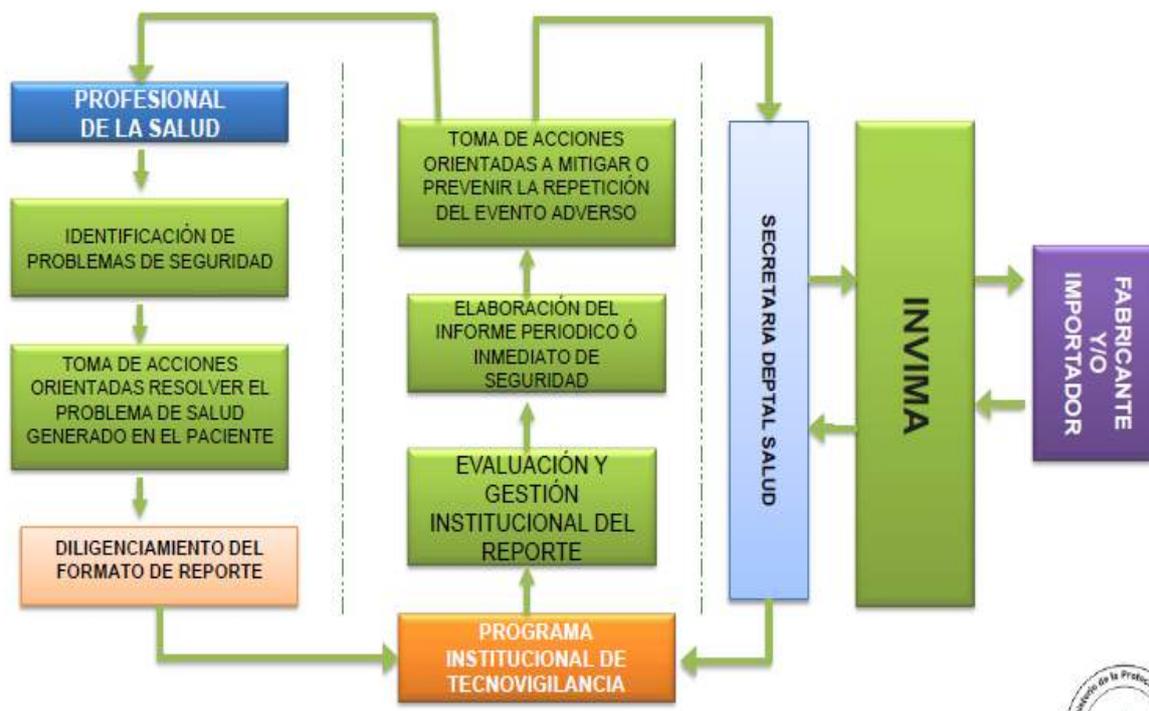
7.3.4. Gestión de Reporte del Programa de Tecnovigilancia

El reporte de eventos adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o a la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la

generación de un evento adverso o potencial relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

El reporte debe ser realizado por todo el personal responsable e involucrado en la operación y uso del dispositivo médico, éste debe informarle al responsable del proceso quien a su vez identifica el riesgo, lo registra y entrega el reporte al líder de Mantenimiento de la ESE HRPL, quien será el responsable de enviarlo ante los entes territoriales, a la Referente de Seguridad Paciente y a la líder de Calidad, por otra parte activará el comité de Tecnovigilancia para realizar el análisis, la valoración y la gestión del riesgo según lo descrito en el metodología de análisis.

Ruta y Evaluación del Evento



El análisis de los incidentes adversos se evalúan cada una de los casos reportados en el comité de Tecnovigilancia, donde se revisan los aspectos de acuerdo a si se trata de un dispositivo médico desechable adquirido por farmacia o en el caso de equipos biomédicos el historial de mantenimientos ejecutados anexos a la hoja de vida. Se identifican las posibles causas de la falla o daño del equipo o dispositivo, los

impactos del riesgo y la identificación de los controles. La divulgación de los controles se realiza en todas las áreas, evitando la incidencia del caso.

7.3.4.1. Clases de reporte y tiempos de notificación



- **Reporte inmediato:** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato FOREIA 01 para recolectar la información. Posteriormente el responsable del programa realiza el cargue de la información en el aplicativo diseñado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento.
- **Reporte Periódico:** Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada en el aplicativo diseñado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA

TIPO DE REPORTE	PERIODICIDAD
Reportes individuales de seguridad (inmediato)	< a 72 horas
Reportes periódicos de seguridad	Trimestral

Reportes periódicos de seguridad

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACIÓN
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 29 / 55

Tercer Trimestre Julio - Septiembre

Primera semana de Octubre

Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre

Primera semana de Enero

7.3.4.2. Descripción del procedimiento de reporte de incidente adverso con dispositivo medico

- El Talento Humano de la E.S.E Hospital Rosario Pumarejo de López que identifique o sospeche de algún evento adverso realizara notificación voluntaria (espontánea) inmediatamente ante la sospecha del incidente adverso, en el formato de **“Reporte voluntario de evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo medico (FOREIA001) por parte de prestadores de servicios de salud, fabricante e importadores”** reportando de manera inmediata al responsable del programa de tecnovigilancia cuando hay presencia o sospecha de un Evento o Incidente adverso serio, en el servicio donde se presentó el evento la presencia de un incidente adverso con dispositivos médicos, equipos biomédicos, medios de contraste que ocasionen un reporte. Por otra parte también deberá reportar debe ser inmediato utilizando el formato de reporte institucional **“Captura de eventos adversos e incidentes de no calidad HRPL (anexo No.1)**
- Una vez Una vez capturado y reportado el evento en los dos formatos (institucional y el del INVIMA), la **persona responsable entrega al coordinador y/o Líder** del área quien de acuerdo a la gravedad del evento (evento adverso serio, evento adverso no serio, incidente adverso serio, incidente adverso no serio) o a las implicaciones de alto riesgo, lo concede al **responsable del programa Institucional de tecnovigilancia.**
- El **responsable del programa de tecnovigilancia,** realiza la gestión y análisis del incidente o evento, mediante la metodología del protocolo de Londres, conjuntamente con el coordinador del área donde ocurrió el incidente o el evento, se notificara inmediatamente, al Referente de Seguridad Paciente y Líder de Calidad,
- En caso de ser clasificado como **Evento o Incidente adverso serio** el responsable del programa enviara por correo electrónico Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el formato debidamente diligenciado con los resultados de las observaciones, una copia será enviada al **Fabricante y/o Proveedor y otra a la secretaria de salud departamental.** Lo cual debe realizarse dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.
- En caso de haber reporte de eventos o incidentes no serios, se debe diligenciar el formato **RETEIM002** “Reporte Masivo Trimestral”. Teniendo en cuenta las fechas de reporte.



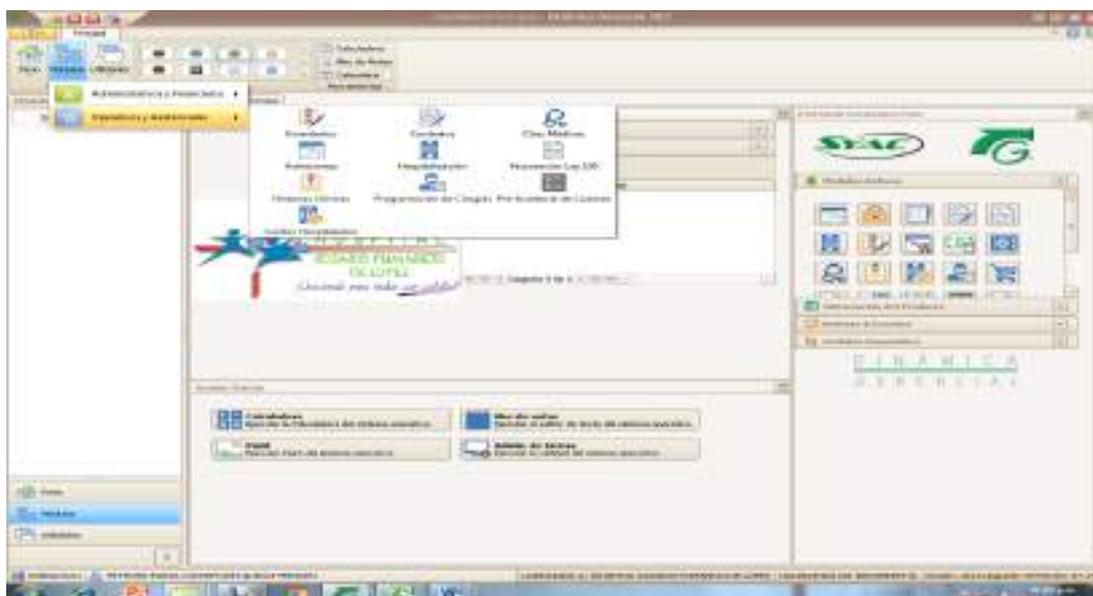
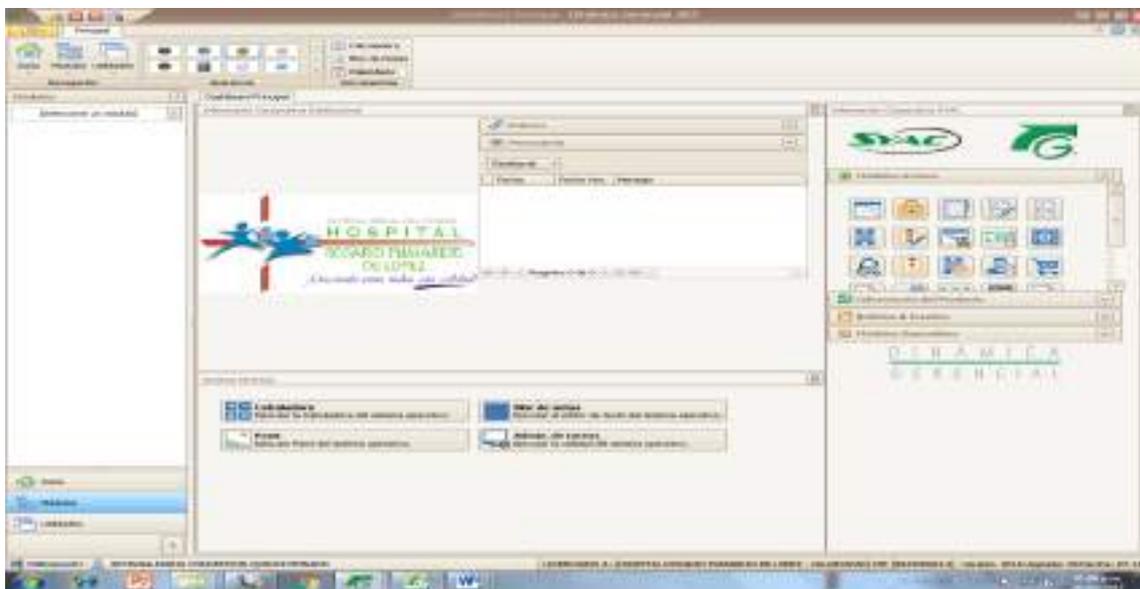
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	30 / 55

Reporte Dinámica Gerencial

La institución implementa el instrumento donde una vez ocurrido el evento podrá ser registrado por cualquiera de las personas que conforman el equipo de salud en las diferentes áreas. Además se debe reportar a través de Dinámica gerencial, de la siguiente forma:

1. Ingrese a Dinámica, escoja el modulo operativos asistenciales, e ingrese a Historia clínica.

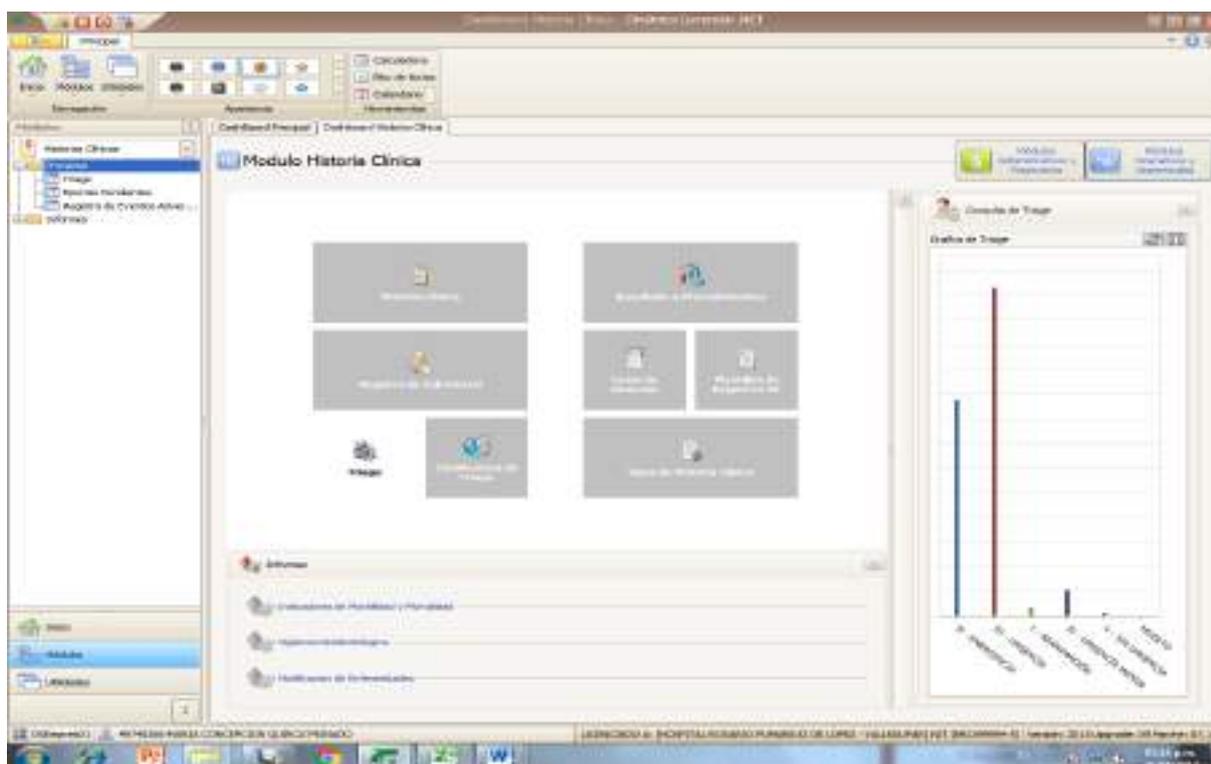


¡Creciendo para todos con calidad!

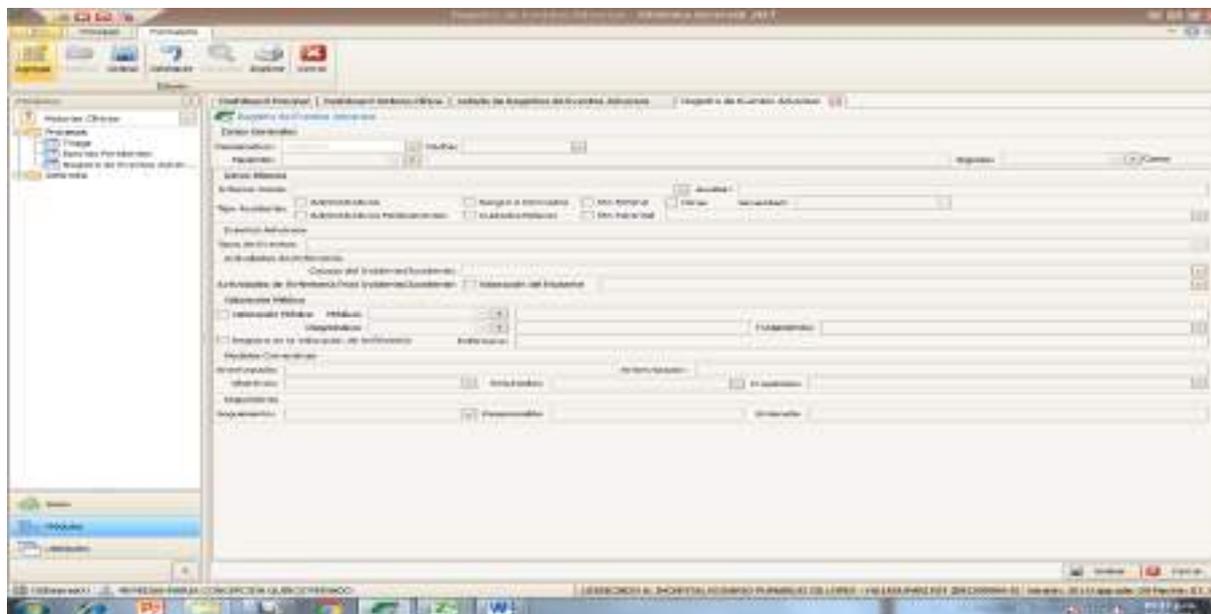
2.- Ingresando al módulo de la Historia clínica, escoja procesos (dele click)



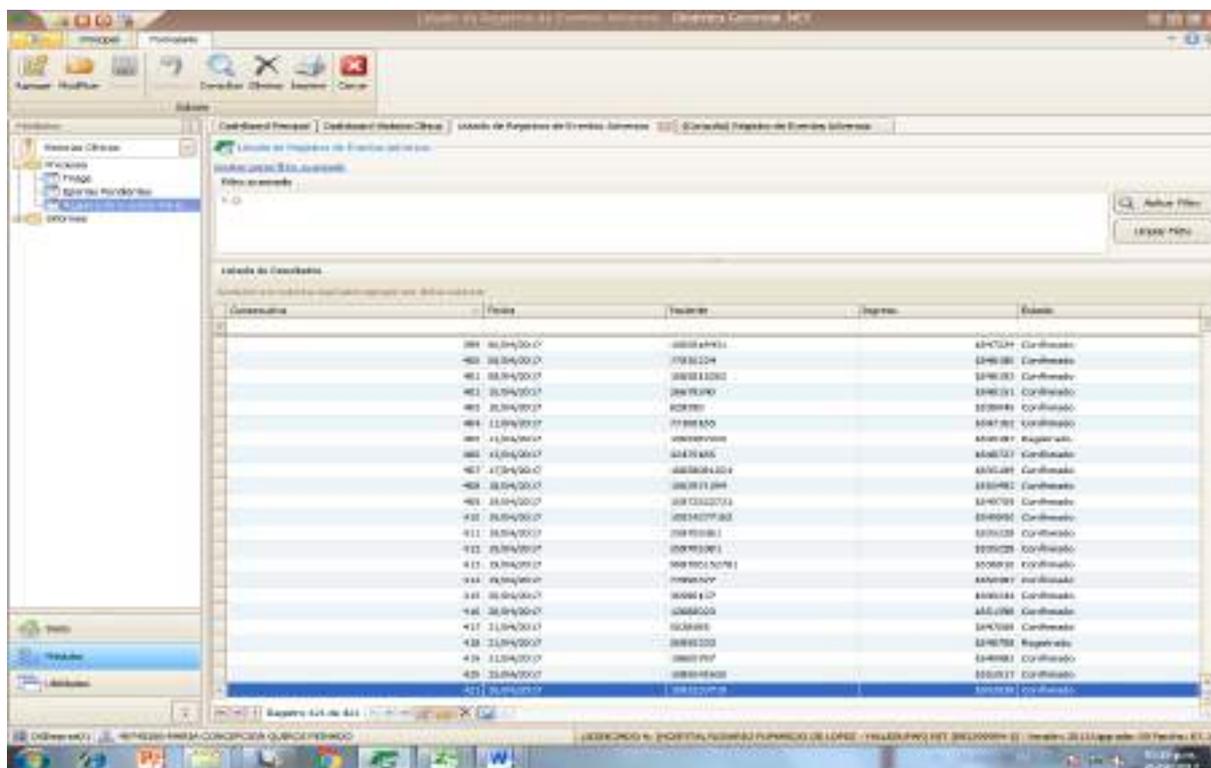
3.- Dele click al criterio de eventos adversos:



4.- Dele click en agregar, y diligencie el formato, una vez diligenciado, del guardar



5.- Una vez guardado que registrado así:





MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	33 / 55

Formato de reporte de evento y/o incidente adverso y flujo de la información:

La ESE Hospital Rosario Pumarejo de López adoptó el formato de reporte eventos adversos a dispositivos médicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA (Anexo N°1) el cual contiene los parámetros básicos necesarios para la caracterización:

- A. Lugar de ocurrencia del evento o incidente
- B. Información del paciente
- C. Identificación del dispositivo medico
- D. Evento o incidente adverso
- E. Gestión realizada: incluye identificación de la causa probable del incidente o evento de acuerdo a códigos y términos de la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009
- F. Información del reportante de los posibles eventos adversos que se presenten en la institución y su posterior canalización y procesamiento que garantice el buen flujo de información hasta la etapa final que es el análisis del Comité y el INVIMA.

¿Qué se debe reportar?

Los profesionales de la salud que laboran en la institución deberán reportar los incidentes adversos serios o cercanos que se presenten como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico .tales como:

Incidentes adversos serios:

- Incidentes adversos que causen la muerte del paciente.
- Incidentes adversos que causen el deterioro del estado de salud de los usuarios, operadores y otros.
- Se considera como deterioro serio de la salud:
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función
- corporal.

Incidentes Adversos Cercanos

- Fallas de funcionamiento o deterioro en las características funcionales o del desempeño del dispositivo médico.
- Inexactitud en las instrucciones de manuales y etiquetas
- Incidentes que presentan un potencial riesgo de generar un daño.
- Problemas de calidad que puedan poner en peligro la salud de un paciente.

¡Creciendo para todos con calidad!



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	34 / 55

¿Que reportar de los dispositivos médicos?

Error durante el uso

- Falta de inspección previa al uso
- Ignorar el etiquetado e instrucciones
- Dispositivos mal ensamblados
- Conexión inapropiada
- Uso clínico incorrecto
- Incorrecta configuración o programación
- Supresión de alarma
- Derrame accidental

Factores del dispositivo

- Falla del dispositivo (sistema componente accesorio)
- Error en el etiquetado o en las instrucciones
- Error de fabricación o diseño
- Deficiencias en el software
- Fallas aleatorias en los componentes
- Inadecuado mantenimiento , inspección, reparación y calibración
- Modificaciones inadecuadas
- Error de embalaje

Factores externos

- Fallas en fuentes de energía (eléctrica , gases medicinales, vacío)
- Interferencia electromagnética y radiofrecuencia
- Factores ambientales(humedad, agua , luz, polvo)

Fallas en los sistemas de apoyo

- No evaluación previa de la compra
- Fallas en el control previo del uso
- Almacenamiento inadecuado
- Inadecuada Limpieza esterilización
- Falta de capacitación
- Reportes de incidentes inapropiados
- Fallas en investigación de accidentes
- Carencia de políticas en las IPS



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	35 / 55

Custodia, almacenamiento y sistematización del reporte

Custodia: los formatos de los reportes realizados y procesados en las diferentes áreas de la institución serán custodiados por el profesional Universitario de Mantenimiento, quien es el responsable de su manejo, seguimiento y control.

Almacenamiento: Los formatos procedentes de las diferentes áreas funcionales de la institución, se codifican y almacenan adecuadamente de acuerdo a la fecha de detección del evento adverso. Para cada reporte se codificara con la iniciales de la institución, tecnovigilancia; seguido de un consecutivo y finaliza con número de documento de identidad del paciente. Ejemplo: HRPLTV01-1043002564

Sistematización: La información contenida en los formatos de eventos o incidentes adversos se procesan y digitan en una base de datos de Excel denominada FORMATO DE ESTADÍSTICAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS FR-BS-MA-03 en donde se maneja el histórico general por servicios, en el que se presentó la reacción adversa o evento adverso.

7.3.4.3. Descripción del procedimiento de reporte de Alertas Sanitarias y Hurto

El **responsable del programa de Tecnovigilancia** verificara las alertas Sanitarias y guardara el archivo. Lo anterior, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos se utilicen en la ESE HRPL y sea necesario tomar alguna medida, la cual será evaluada y aprobada por el Comité de Tecnovigilancia.



Mensualmente socializara las alertas emitidas por el INVIMA y entes reguladores en cuanto a dispositivos médicos e informara si entre los dispositivos alertados hay dispositivos de uso de la Institución.

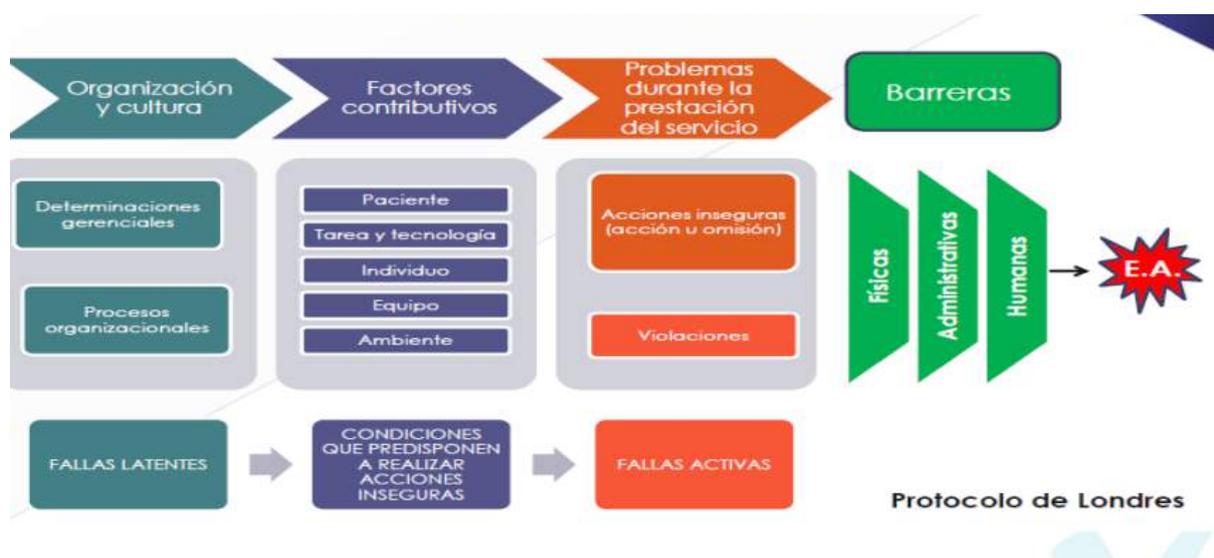


Reporte de Hurto

1. Ingrese a la pagina <https://www.invima.gov.co/> y de Click en alertas sanitarias
2. Haga Clic en Tecnovigilancia
3. Ingrese su Usuario y Contraseña
4. Realice clic en reporte
5. Identifique el formulario y tenga toda la información requerida a la mano
6. Identifique el tipo de notificación (alerta, Hurto, Informe de seguridad, Recall)
7. Indique el Notificante (importador, IPS, distribuidor, Fabricante, otro)
8. Identifique la Fuente de la alerta (Fabricante, Importador, distribuidor, IPS, Agencia sanitaria internacional)
9. Ingrese los datos del notificante
10. Indique los datos del dispositivo medico involucrado
11. Indique el estado actual del dispositivo medico
12. Describa el problema de seguridad
13. Describa las causas asociadas al RISARH
14. Describa las acciones de mejora (correctivas y/o preventivas)
15. Si se han presentado eventos o incidentes adversos con los dispositivos médicos involucrado haga un clic en SI
16. Describa los Eventos
17. Realice la trazabilidad es fundamental, si corresponde a + DM involucrado
18. Descargar el Formato L-RISARH-1

19. Guarde el formulario y envíelo a tecnovigilancia@invima.gov.co indicando el Numero consecutivo asignado por el aplicativo
20. Haga Clic en Regresar ←
21. Si el reporte es Hurto
22. Si son + de un DM Hurtado
23. Seleccione formato L-RISAH-2 Guarde
24. Realice una breve descripción de los hechos del Hurto y dele Clic en guardar
25. Una vez ingrese la información el sistema le enviara un resumen y un código asignado en la base de datos para su respectivo seguimiento. El grupo de tecnovigilancia iniciara el análisis y le notificara las acciones a iniciadas para minimizar el Riesgo
26. Adicionalmente coloque el denuncia a las autoridades competentes (Fiscalía y Policía), usted puede ingresar el caso al Programa Nacional de Tecnovigilancia a través del formato RISARH.

7.3.4.4. Análisis del reporte



En la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López, en reunión de comité de Calidad después de un análisis decidió implementar la metodología del **PROTOCOLO DE LONDRES**, para el análisis de los reportes de los eventos adversos e incidentes de no calidad presentados, por ser esta una metodología de fácil implementación, con un enfoque estructurado sistemático que no busca culpables sino el mejoramiento continuo.

Investigación de los Eventos Adversos



- **Identificación y decisión de investigar** En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional, la institución debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.
- **Selección del equipo investigador:** Conformado por un equipo investigador integrado por 3 a 4 personas con conocimiento y experiencia en manejo de dispositivos médicos (incluyendo equipos biomédicos) y clínica médica. El equipo estará conformado por:
 - El coordinador Asistencial
 - La Referente de Seguridad del Paciente
 - El coordinador del área donde ocurrió el evento
 - El Ingeniero coordinador del área de mantenimiento
- **Obtención y organización de información.** Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo: Hoja de vida del equipo biomédico y su programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración.
 - Historia clínica completa del paciente
 - Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
 - Declaraciones y observaciones inmediatas.
 - Entrevistas con los involucrados.
 - Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.).



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 39 / 55

- Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica. Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso. Las observaciones referentes a supervisión o soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas. Esta información debe recolectarse lo más pronto posible después de ocurrido el incidente.

Una de las mejores formas de obtener información de las personas involucradas en incidentes clínicos son las entrevistas personales. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo más pronto posible.

La entrevista debe ajustarse a un protocolo cuyo propósito es tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos.

Los siguientes aspectos se tendrán en cuenta para realizar la entrevista a los involucrados durante un proceso de investigación.

- Lugar Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente.
- El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
- Explique el propósito

Establezca la cronología del incidente

- Identifique las acciones inseguras
- Identifique los factores contributivos
- Explique al entrevistado el motivo de la entrevista.
- Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor.
- Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad. Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación.
- Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió.
- Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 40 / 55

- Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga.
 - Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable.
 - Cuando hay protocolos es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas.
 - Cierre Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga.
 - Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.
- **Precise la cronología del incidente.** Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.
- **Identifique las acciones inseguras.** Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la hoja de vida del equipo o de la historia clínica.

Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. La gente que de alguna manera participó en el incidente usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente”, las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras este completa.

- **Identifique los factores contributivos.** El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: Desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). La figura 3 ilustra un diagrama de espina de pescado asociada a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en la tabla 1.

➤ **Recomendaciones y Plan de Acción.** La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información: Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.

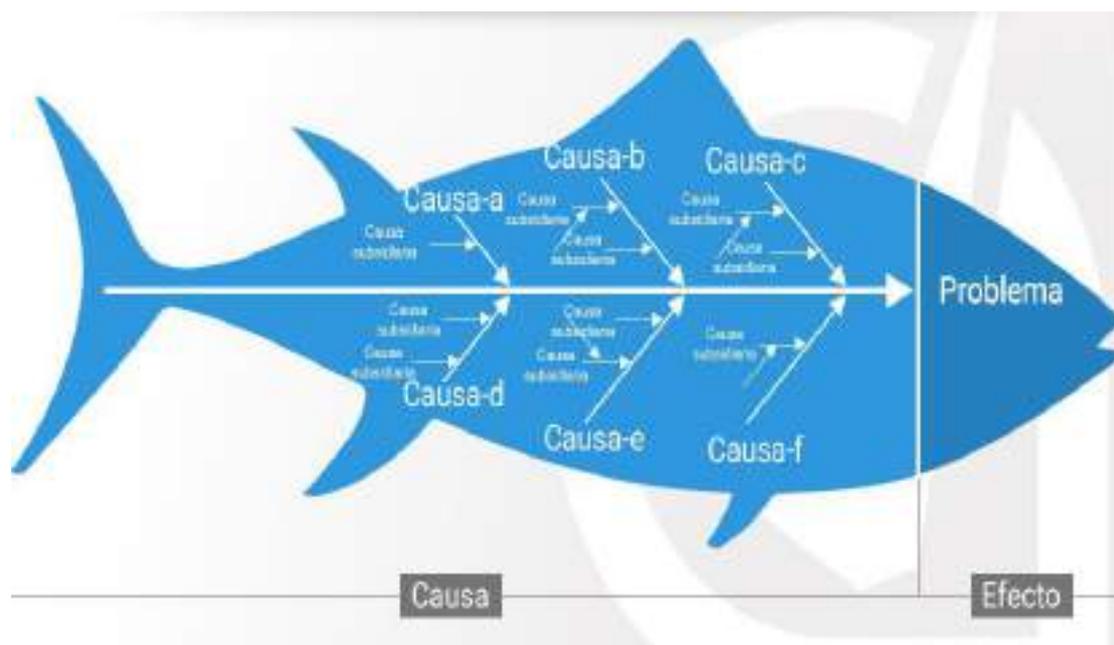
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El instructivo para plasmar el plan de mejoramiento será 5WH1



Para el protocolo de Londres se utiliza la herramienta de análisis “**Diagramas causa-efecto o Diagrama espina de Pescado**”, debido a la facilidad que ofrecen para lograr identificar las causas de un problema o de un suceso, o las relaciones causales entre dos o más situaciones, este tipo de diagramas permite identificar todas las causa reales y potenciales de un suceso o problema, y no solamente en la más obvias o simples. Además son idóneas para motivar el análisis y la discusión grupal, de manera que cada equipo de trabajo pueda ampliar su comprensión del problema, visualizar las razones, motivos o factores principales y secundarios, identificar posibles soluciones, tomar decisiones y, organizar planes de acción.

Está compuesto por un recuadro (cabeza), una línea principal (columna vertebral), y 4 o más líneas que apuntan a la línea principal formando un ángulo aproximado de 70° (espinas principales). Estas últimas poseen a su vez dos o tres líneas inclinadas (espinas), así sucesivamente (espinas menores), según sea necesario.



Identificar el evento adverso

Identifique y defina con exactitud el problema, fenómeno, evento o situación que se requiere analizar. Éste debe plantearse de manera específica y concreta para que el análisis de las causas se oriente correctamente y se eviten confusiones. Una vez el problema se delimite correctamente, debe escribirse con una frase corta y sencilla, en el recuadro principal.

Identificar las principales categorías de las cuales pueden clasificarse las causas del problema.

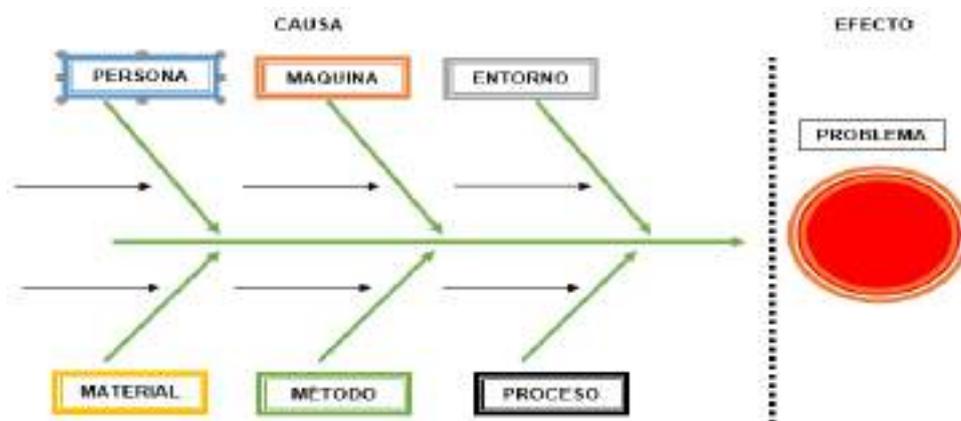
Para identificar categorías en un diagrama Causa- Efecto, es necesario definir los factores o agentes generales que dan origen a la situación, evento, fenómeno o problema que se quiere analizar y que hacen que se presenten de una manera determinada. Se asume que todas las causas del problema que se identifiquen, pueden clasificarse dentro de una u otra categoría. Cada categoría que se identifique debe ubicarse independientemente en una de las espinas principales del pescado.

Identificar las causas.

Teniendo en cuenta las categorías encontradas, identifique las causas del problema. Estas son por lo regular, aspectos específicos de cada una de las categorías que, al estar presentes de una u otra manera, generan el problema. Las causas que se identifiquen se deben ubicar en las espinas, que confluyen en las espinas principales del pescado. Si una o más de las causas identificadas son muy compleja, ésta puede descomponerse en sub-causas. Éstas últimas se ubican en nuevas espinas, espinas menores, que a su vez confluyen en la espina correspondiente de la causa principal.

Analizar y discutir el diagrama

Cuando el diagrama ya esté finalizado, los principales pueden discutirlo, analizarlo y, si se requiere, realizarle modificaciones. La discusión debe estar dirigida a identificar la(s) causa(s) más probable(s), y a generar, posibles planes de acción.





MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	44 / 55

Metodología de Análisis de los Eventos Adversos Presentados

	ANÁLISIS DE CAUSAS Y PLAN DE MEJORA DE EVENTOS ADVERSOS	CÓDIGO	FR-GC-SP-01
		VERSIÓN	SEGUNDA
		FECHA	AGOSTO 2017
		HOJA	Página 1 de 10

¡-FECHA:
EVENTOS ADVERSOS PRESENTADOS:
REFERENCIA:
EAP:
HISTORIA CLÍNICA:
METODOLOGÍA DE ANÁLISIS "PROTOCOLO DE LONDRES"

OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

- Historia clínica completa.
- Entrevista con personal involucrado.

CRONOLOGÍA DE LOS INCIDENTES.

Nombre:

Edad:

Identificación: Municipio de origen:

Fecha Ingreso:

Fecha de Egreso:

Resumen de Historia Clínica:



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	45 / 55

MATRIZ DE PRIORIZACION

PROBABILIDAD	NIVEL	IMPACTO	NIVEL
1	Baja: Es muy poco factible que el hecho se presente	1	Bajo: Si el hecho llegara a presentarse tendría bajo impacto o efecto en la entidad.
2-3	Media: Es factible que el hecho se presente	2-3	Medio: Si el hecho llegara a presentarse tendría impacto medio o efecto en la entidad.
4-5	Alta: Es muy factible que el hecho se presente	4-5	Alto: Si el hecho llegará a presentarse tendría alto impacto o efecto en la entidad.

PLAN DE INTERVENCIÓN PARA EVITAR QUE SE PRODUZCAN SUCESOS ASI: DE ACUERDO A LA MATRIZ DE PRIORIZACION.

Procedimiento para realizar la priorización de acuerdo a la Matriz: Se toman las acciones inseguras, se le aplica el criterio de nivel y de acuerdo al impacto se multiplica por este (tenga en cuenta el ciclo PHVA)

CAUSA IDENTIFICADA	PUNTAJE DE MATRIZ DE PRIORIZACION	QUE HACER	QUIEN	CUANDO



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	46 / 55

7.3.5. Indicadores

- Porcentaje de ocurrencia de Incidente y/o Eventos relacionado con dispositivos.
- Porcentaje de ocurrencia de Incidente y/o Eventos Serios relacionado con dispositivos Médicos.
- Gestión en el reporte de los incidentes y/o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos

8. REFERENTE BIBLIOGRAFICO

- Resolución 4725/05: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 4816/08: por la cual se reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia.
- Resolución 2003/14: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
- Resolución 1403 del 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico
- Decreto 3518 del 2006 por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública
- Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009

9. ANEXOS

- Anexo 1. Formato INVIMA
- Anexo 2. Tabla de Reporte de Tecnovigilancia
- Anexo 3. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario y categoría
- Anexo 4. Código y Término De La Causa Del Evento O Incidente Adverso NTC 5736:2009



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	47 / 55

Anexo 1. Formato INVIMA (FOREIA001)

 <p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia</p> <p>FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>		<p>Programa Nacional de Tecnovigilancia</p> <p>Para uso exclusivo del INVIMA: No. _____</p>											
<p>1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)</p> <table border="1"> <tr> <td>FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA</td> <td>INSTITUCIÓN</td> </tr> <tr> <td>NIVEL (Si Aplica)</td> <td>CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO</td> </tr> </table>		FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN	NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO	<p>¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?</p> <p>SI [] NO [] Medidas Que Se Tomaron:</p>							
FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN												
NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO												
<p>2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</p> <table border="1"> <tr> <td>INICIALES DEL PACIENTE</td> <td>No. IDENTIFICACIÓN</td> <td>EDAD (AÑOS)</td> <td>SEXO</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>F M</td> </tr> </table>		INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO				F M	<p>4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO INVOLUCRADO</p> <p>NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MEDICO</p> <p>NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO</p> <p>FABRICANTE</p> <p>NÚMERO DE LOTE O SERIE</p> <p>MODELO / REFERENCIA</p> <p>VERSIÓN DEL SOFTWARE</p> <p>REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN</p> <p>DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR</p> <p>AREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE</p>			
INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO										
			F M										
<p>3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO</p> <table border="1"> <tr> <td>FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO DD / MM / AAAA</td> <td>TIPO DE REPORTE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PRIMERA VEZ SEGUIMIENTO</td> </tr> </table> <p>SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Muerte</td> <td><input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida</td> <td><input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada</td> <td><input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:</td> </tr> </table> <p>DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO</p>		FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE		PRIMERA VEZ SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal	<input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida	<input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica	<input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada	<input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:	<p>¿SE REPORTÓ AL FABRICANTE?</p> <p>SI [] NO []</p> <p>NOTA: CUANDO APLIQUE LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MEDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO</p>	
FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE												
	PRIMERA VEZ SEGUIMIENTO												
<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal												
<input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida	<input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica												
<input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada	<input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:												
<p>5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES</p> <p>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE</p>		<p>6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE</p> <p>NOMBRE DEL REPORTANTE</p> <p>PROFESIÓN</p> <p>DIRECCIÓN</p> <p>CIUDAD o MUNICIPIO</p> <p>DEPARTAMENTO</p> <p>TELÉFONO</p> <p>CORREO ELECTRÓNICO</p>											
<p>¿SE DETECTÓ LA CAUSA?</p> <p>SI [] NO [] Cuál:</p>													



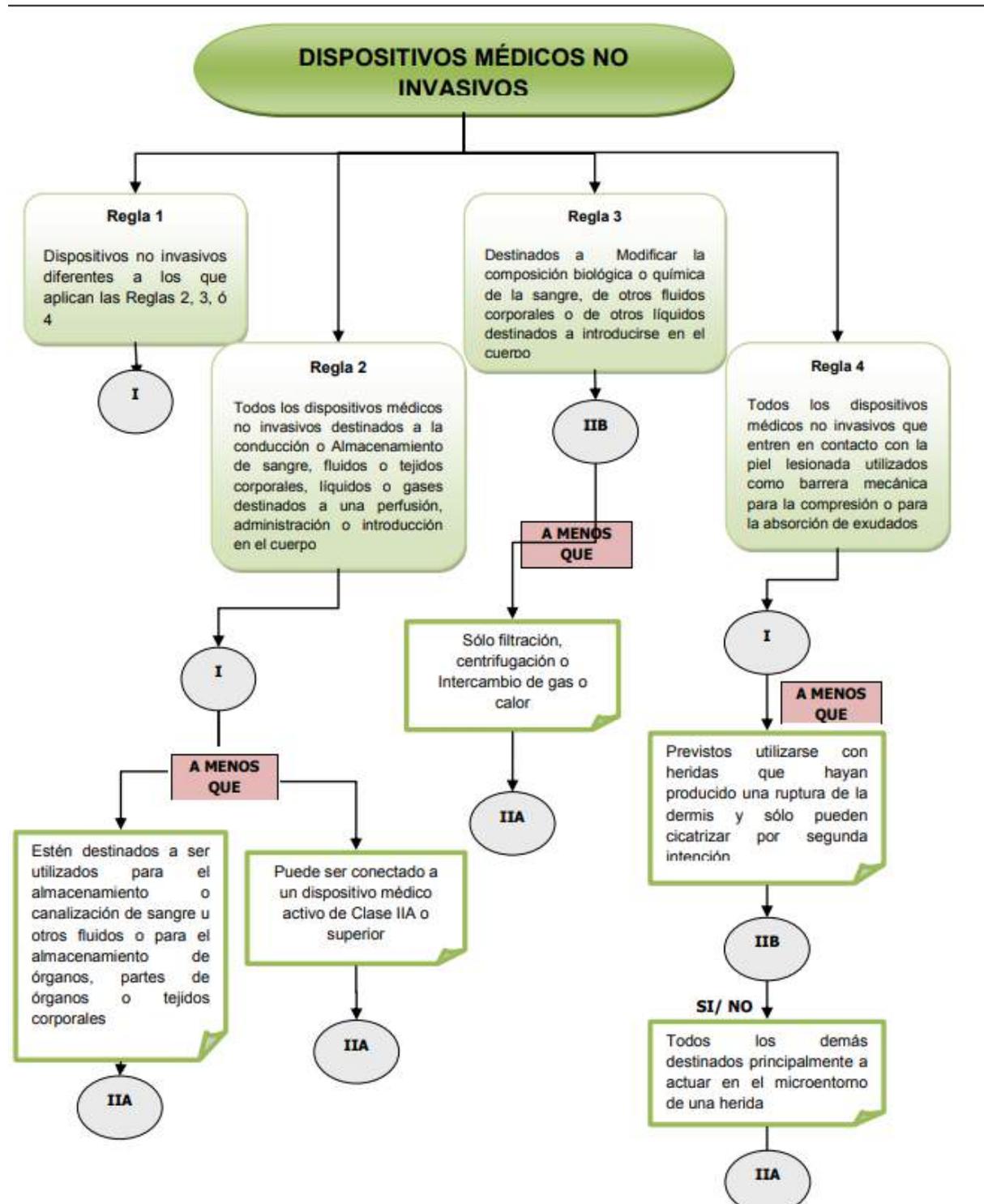
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

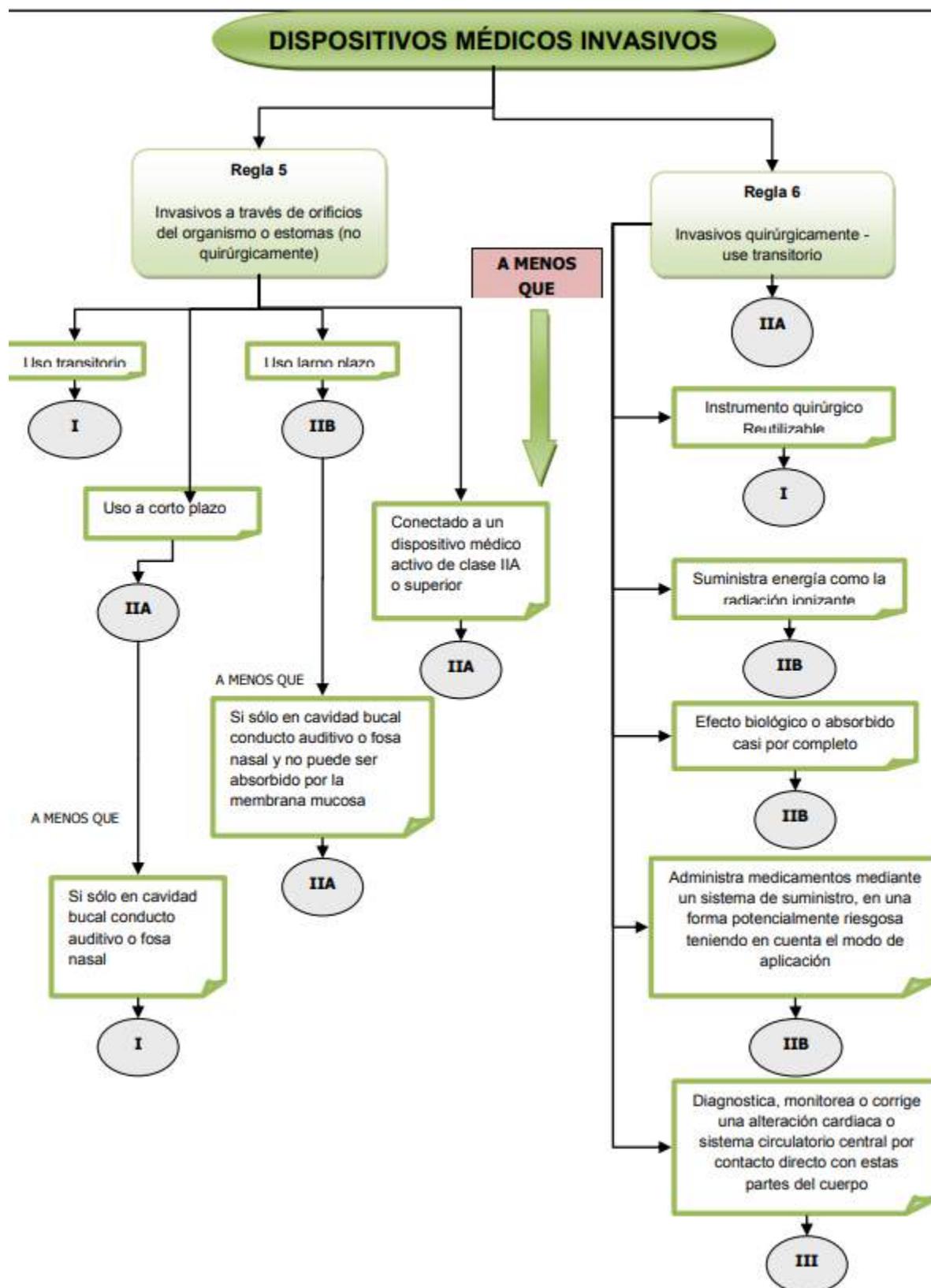
CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	48 / 55

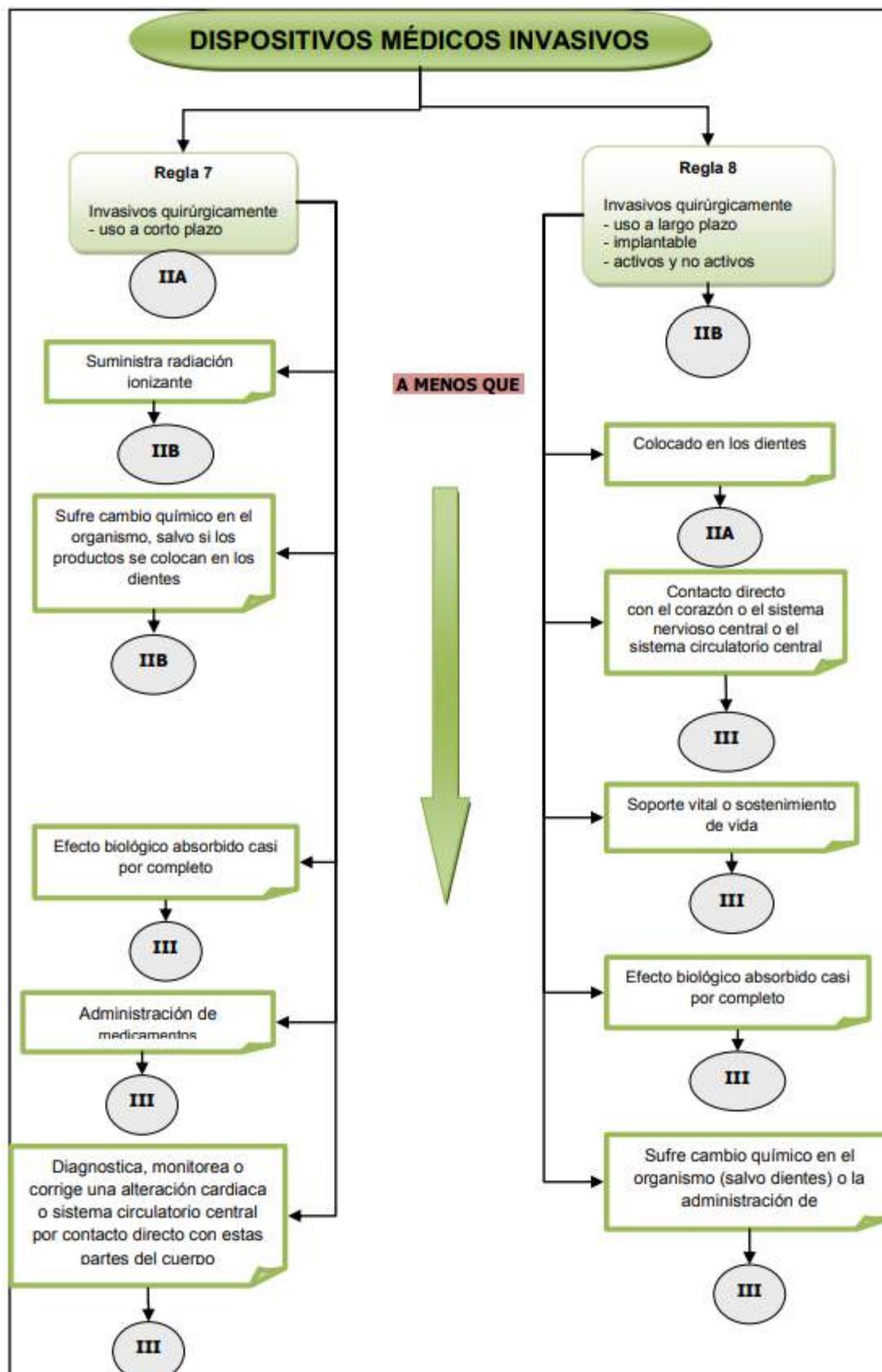
Anexo 2. Tabla de Reporte de Tecnovigilancia

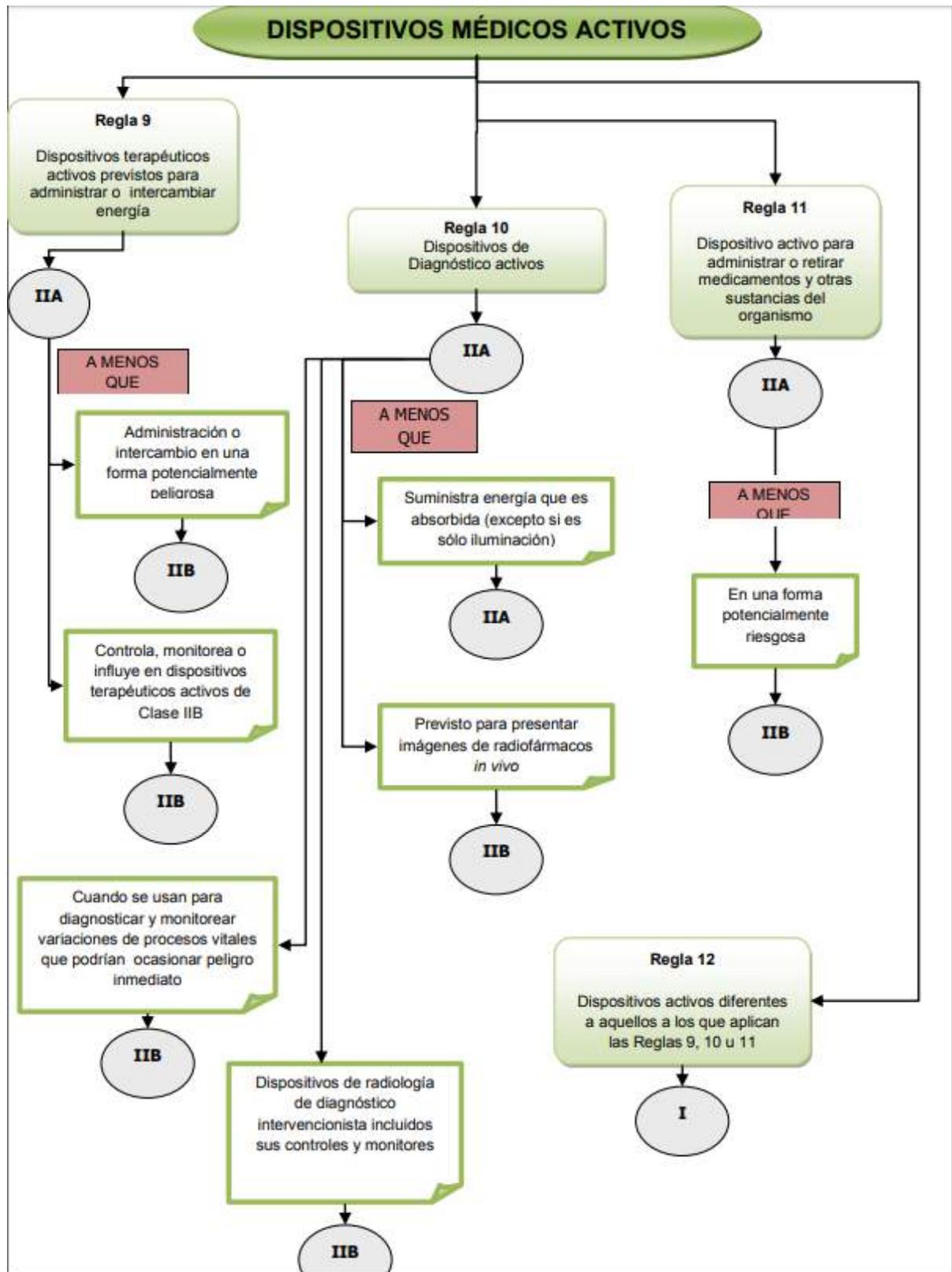
Criterio	Tiempos	Entes a Reportar		
		INVIMA	Secretaria de Salud	Proveedor/ Fabricante
Llevo a la muerte	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
Causó enfermedad o daño que amenace la vida	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
Causó daño de una función o estructura corporal	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
Generó una condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
Es un evento que necesito una hospitalización o una prolongación de la hospitalización	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
Es un evento que origino una malformación congénita	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
El evento llevo a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente	Máx. 72 horas luego de la ocurrencia del evento adverso	X	X	X
Incidente adverso que no afecto la salud del paciente ni el operario del dispositivo y no influyo en el ambiente en el que funciona el dispositivo	Reporte Trimestral	X	X	X
Es un evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud	Reporte Trimestral	X	X	X
Es un potencial Riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud	Reporte Trimestral	X	X	X

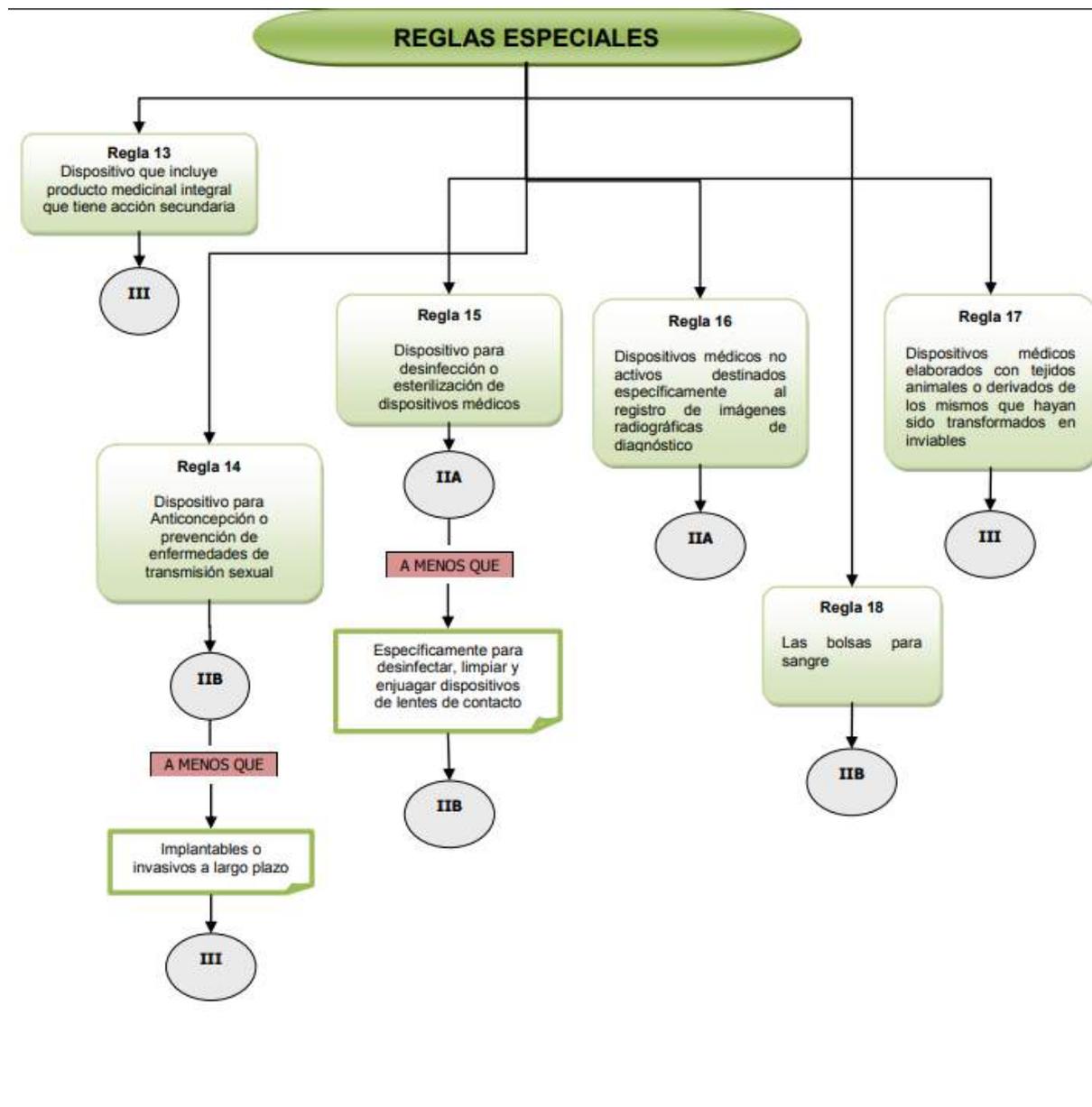
Anexo 3. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario y categoría













MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO MN – BS-SG-01

VERSIÓN Séptima

FECHA Mayo / 2019

HOJA 54 / 55

Anexo 4. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO NTC 5736:2009

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware del computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación post-producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, por ejemplo, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño/desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética IEM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnósticos in- Vitro (IVD), el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba.
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, Marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.

¡Creciendo para todos con calidad!

Calle 16 Avenida La Popa No. 17-141 teléfono: 5748452 Fax: 5748451

E-mail: mantenimiento@hrplopez.gov.co



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO	MN – BS-SG-01
VERSIÓN	Séptima
FECHA	Mayo / 2019
HOJA	55 / 55

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos Inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos o sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Alteración/falsificación/sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso del dispositivo (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
940	Capacidad de Uso	Deficiente capacidad de uso que causa falla del dispositivo. Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste, o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

¡Creciendo para todos con calidad!