|  | OCNILENTES | | | Código: OV.01 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| MANUAL DE TECNOVIGILANCIA | | | Versión: 01 |
| Página 1 de |
|  | |  | Fecha de elaboración: mayo 28 de 2021 | |

# TABLA DE CONTENIDO

1. [OBJETIVO 2](#_heading=h.tcat3dedn8qs)
   1. [OBJETIVO GENERAL 2](#_heading=h.v0n4h3vnvs1c)
   2. [OBJETIVOS ESPECÍFICOS 2](#_heading=h.g8il934ca9et)
2. [NORMATIVA 2](#_heading=h.fqptps7w99nh)
3. [ALCANCE 2](#_heading=h.wfsk86nefypi)
4. [DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS 2](#_heading=h.32xqm6ia8kws)
5. [INTRODUCCIÓN 4](#_heading=h.ndlyxc3mru1p)
6. [RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES 4](#_heading=h.ipb1w32b9vwz)
   1. [RESPONSABLES 4](#_heading=h.ru3qgdhph7r6)
7. [COMUNICACIÓN 6](#_heading=h.tr824weagy0)
   1. Tipos de reportes 6
      1. [Reporte inmediato 6](#_heading=h.jjtz55pq9a15)
      2. [Reporte Periódico 6](#_heading=h.xm1f2jika9sb)
8. [SEGUIMIENTO 7](#_heading=h.41302zeyvplr)
9. [FORMACIÓN 7](#_heading=h.55av11wgpyew)
   1. [¿Cómo logra MUNDOLENS impactar en la seguridad de los dispositivos médicos? 7](#_heading=h.cfhre85sb7f4)
10. [Seguimiento y evaluación 7](#_heading=h.g39wsjl147ik)
11. [REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 8](#_heading=h.kf95ph5ed2pl)

# OBJETIVO

# OBJETIVO GENERAL

Diseñar e implementar el programa de Tecno vigilancia, a través de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento a los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular durante su uso.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

* Capacitar a todo el personal en la identificación, reporte y adecuada gestión de los incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular
* Generar los mecanismos para identificar, reportar, evaluar y gestionar los eventos adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos utilizados en la Institución.
* Determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los problemas relacionados con los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular para prevenir su aparición.
* Hacer el reporte de los eventos detectados y gestionados a la autoridad competente
* Promover el uso adecuado y seguro de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en todos los procesos de la Institución.

# NORMATIVA

El Programa Institucional de Tecno vigilancia, está alineado con la Política de Seguridad de Pacientes. Tiene como base la siguiente normatividad:

* 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.
* Decreto 1011 de abril 03 2006: Por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
* Resolución 1446 de mayo 08 de 2006 y su anexo técnico: Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
* Resolución 4816 de 2008: Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia
* Resolución 2003 de 2014: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus Servicios.
* Resolución 3100 de 2019: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar servicios.

# ALCANCE

Este manual está dirigido al personal asistencial, y demás personal de la OCNILENTES que en cada servicio maneje dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en la atención al Usuario.

# DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

* Dispositivo médico para uso humano: Es cualquier instrumento aparato o artefacto, máquina, 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 para 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
  + Productos de desinfección de dispositivos médicos
* 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 para diagnóstico: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médico, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
* Dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado parcialmente en el cuerpo humano.
* 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.
* Defectos de calidad: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.
* 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.
* 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.
* Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
* Tecnovigilancia pasiva: Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Tecnovigilancia Institucional ó por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un Evento adverso.
* Tecnovigilancia activa: Se caracteriza por la búsqueda permanente de Eventos e Incidentes adversos a dispositivos médicos por parte del responsable del programa

# INTRODUCCIÓN

La tecno vigilancia está definida como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de los eventos adversos serios e indeseados producidos por equipos y demás dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular , así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular , con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición o mitigar sus consecuencias.

La importancia de estructurar un sistema de vigilancia parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez salen al mercado y son usados individual y colectivamente

Es importante resaltar que, aunque estos productos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que, durante su uso, se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales daños para la salud de los pacientes que los utilizan.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el Decreto 1290 de 1994 , articulo 4, donde le confiere al INVIMA “impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia”, está apoyando el diseño e implementación del programa de Tecno vigilancia, cuyo objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano.

OCNILENTES, en desarrollo de su política de calidad integral la cual se orienta principalmente a la seguridad de los pacientes y sus familias, y acorde con lo establecido por la normatividad legal vigente, diseña e implementa el programa institucional de tecnovigilancia con el cual se pretende dar mejor uso a la tecnología Biomédica y demás dispositivos médicos, evitando incidentes y eventos adversos en la institución.

# RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES

# RESPONSABLES

Son responsables de la identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular todo el personal tanto asistencial como administrativo que los detecte.

La recolección, análisis y gestión, será responsabilidad del director científico.

La Comunicación y seguimiento será responsabilidad del Administrador -Representante Legal quien será designado para coordinar el programa, elaborar y enviar los informes a la autoridad competente.

Formato de reporte de incidente adverso relacionados con dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

La Institución cuenta con un formato propio para el reporte de todos los incidentes y eventos adversos ocurridos en los diferentes procesos; sin embargo, con respecto al reporte de incidentes con dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, se tienen en cuenta las recomendaciones y el formato establecido por el INVIMA.

La fecha, la hora, el área de servicio donde se identifica, qué personal que estuvo involucrado, qué equipo o dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular hubo de por medio y cuáles fueron las posibles causas.

El reporte lo firma el encargado del área en ese instante, optómetra, o asesor presente en el momento del incidente.

# ¿Quién debe hacer el reporte?

Cualquier profesional o/no de la salud que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular causó un incidente adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.

# ¿Qué se debe reportar?

Todo incidente o riesgo de incidente adverso por dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular durante su uso o antes de su uso.

Todos los eventos adversos

deben reportarse independientemente de su desenlace.

# Incidentes tales como:

* Defectos de calidad.
* Errores de uso.
* Lesiones temporales o permanentes ocurridas a un paciente.

# ¿A quién se debe reportar?

El funcionario que identifique un evento o incidente relacionado con el uso de dispositivos médico informa al Director Científico.

# ¿Quién realiza el análisis y Gestión de los eventos adversos reportados?

El Comité de seguridad del paciente es el responsable del análisis y gestión de los eventos adversos e incidentes reportados, utilizando la metodología de espina de pescado (análisis causa - efecto)

Este comité está integrado por:

* El representante Legal.
* Director científico - Optómetra.
* Asesor de ventas y consultorio.

En el análisis de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular o Medicamentos será obligatorio contar con la presencia del director científico quien brindará el apoyo técnico en el proceso de análisis y gestion.

# COMUNICACIÓN

7.1. REPORTE AL PROVEEDOR

Cuando en el análisis causal se identifique que hubo falla del dispositivo por algún defecto de calidad o por falta de capacitación al personal de salud, se debe hacer el reporte al proveedor. Este reporte lo realizará el coordinador administrativo, encargado del proceso de compras de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Reporte a la autoridad sanitaria: Para poder realizar los reportes, el responsable del programa debe inscribirse ante el INVIMA a través de la página web Nacionalde Tecnología/inscripción on line diligenciando el Formato de Inscripción en red REDITV007 y ante la Secretaría Departamental de salud.

debe realizarse: Online a través de la página web: , Link tecno vigilancia/Reporte de incidente-evento adverso/ diligenciando el formato de reporte FOREIA001

# TIPOS DE REPORTES

# Reporte inmediato

En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio (Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia de la utilización de un dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular ) 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, deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la resolución 4816 de 2006, 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 sobre medida para la salud visual y ocular para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA

# SEGUIMIENTO

El Director científico es el responsable de mantener informada a la institución sobre las alertas sanitarias que el INVIMA publique en relación con dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular para uso humano.

Esto lo hará mediante el ingreso una vez por semana a la página web del INVIMA , link Tecno vigilancia/Gestión de alertas sanitarias

# FORMACIÓN

La Institución debe incluir dentro del programa de reinducción y capacitación anual, actividades que permitan la actualización del personal asistencial en buenas prácticas para el uso correcto de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, promoción del programa de tecno vigilancia e incentivar el reporte de incidentes o eventos adversos relacionados son su uso.

Facilitar el reporte disponiendo en los computadores de cada consultorio el formato de reporte.

Realizar de manera oportuna el análisis y gestión del evento reportado, divulgando al personal las lecciones aprendidas a partir de la gestión realizada.

# ¿CÓMO LOGRA LA OPTICA OPTIMA VISION IMPACTAR EN LA SEGURIDAD Y EL DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR?

* Garantizar durante la adquisición que el equipo o el dispositivo médico cumpla con todas las especificaciones técnicas requeridas.
* Verificar que no existe en el país ninguna alerta relacionada con la utilización de los mismos.
* Verificar los registros de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.
* Ingresar el equipo en el plan de mantenimiento preventivo definido en la Institución.
* Garantizar que los equipos que lo requieran estén incluidos en el programa de calibración y metrología.
* Garantizar el entrenamiento de todo el personal de la institución que utilizará el equipo y/o dispositivo médico.
* Tener disponibles los manuales de entrenamiento y demás especificaciones de uso descritas por el fabricante.

# SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Para la evaluación y seguimiento al desarrollo y efectividad del programa institucional de Tecnovigilancia, se tendrán en cuenta los siguientes indicadores.

# Nombre del Indicador: Cobertura capacitación en Tecno vigilancia

Fórmula: Total funcionarios capacitados en tecnovigilancia\*100/Total de funcionarios de la institución Frecuencia de Medición: Semestral

Meta: 90%

# Nombre del Indicador: Gestión de incidentes y eventos adversos gestionados

Fórmula: Total incidentes y EA de Tecnovigilancia \*100/total de incidentes y eventos adversos presentados.

Frecuencia de Medición: Trimestral Meta 100%

# REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

* Guía de reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, INVIMA, Ministerio de la protección Social Pública.
* Resolución n.° 4816 de 2008

# CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE  APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS  REALIZADOS |
| --- | --- | --- |
| 01 | Abril 20 de 2023 | Creación del documento |