

	INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO	VERSION: 1
		CODIGO: IT-PS-36
Programa de Tecnovigilancia		FECHA: 28/Abr/2025

1. Objeto

Establecer los procedimientos, normas y especificaciones para el adecuado desarrollo del Aseguramiento metrológico en el laboratorio medico de referencia para poder identificar los eventos adversos generados por los dispositivos médicos utilizados en la generación de resultados.

2. Alcance

Este documento aplica para la identificación, clasificación y prevención de los eventos adversos e incidentes que se puedan presentar por el uso de equipos, dispositivos y actividades que intervienen durante los procesos de medición en la sede Centro, Tesoro, Campestre, Banco de sangre y puesto fijo de recolección de sangre y debe ser utilizado cuando se genere un reporte o sospecha de evento adverso y/o incidente asociado a un equipo.

3. Marco Normativo

. Decreto 4725 de 2005: determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma.

. Resolución 4816 de 2008 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 da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

. Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

4. Definición de terminos

. **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.

. **Dispositivo médico:** 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 o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).

** Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).

** Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).

** Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo los preservativos).

** Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).

** Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa. También existen dispositivos médicos combinados, es decir, cuando forman con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

. **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.

. **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 serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente o parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- g) Muerte

. **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron 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 o aparato de uso médico.

. **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo 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 una barrera de seguridad, no generó 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 una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

. **Vigilancia pre mercado:** La evaluación que realiza el Invima sobre la seguridad y eficacia de estos productos antes de otorgarles el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

. **Vigilancia pos mercado:** realizada a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este programa consiste en una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos

5. Clasificación de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y en varios criterios tales como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear, las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo. Así las cosas, los dispositivos médicos se clasifican en:

Clase I: Riesgo Bajo (Por ejemplo, algodón, gasa, etc.).

Clase IIa: Riesgo moderado (jeringas, equipos para administración de soluciones, máscaras laríngeas etc.).

Clase IIb: Riesgo alto (Bombas de infusión, oxímetros, ventiladores, etc.).

Clase III: Riesgo muy Alto (Prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos, etc.).

6. Responsables del programa

El director (a) de calidad es la persona responsable del programa de tecnovigilancia y está inscrito en la red de tecnovigilancia, en acompañamiento con el director general del laboratorio.

En el comité de calidad se hace el análisis de los eventos reportados relacionados con dispositivos médicos y equipos, a este comité asisten:

- . Los responsables de área de cada sede.
- . La dirección general del laboratorio.
- . La dirección administrativa.
- . Representantes de los auxiliares de ambas sedes.
- . Representantes de las secretarías.
- . Directora de calidad

Funciones del responsable del programa:

- . Realizar una evaluación global de los hallazgos obtenidos con el apoyo de los otros integrantes del programa de tecnovigilancia y personal asistencial requerido.
- . Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los incidentes y/o efectos adversos identificados en LABMÉDICO
- . Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas

Funciones de la directora de calidad

- . Enviar la información recolectada de manera oportuna al INVIMA de acuerdo con el tipo de reporte.
- . Divulgar periódicamente, con fines educativos el análisis realizado.
- . Revisar semanalmente en la página web oficial del INVIMA www.invima.gov.co las alertas sanitarias de equipos y dispositivos médicos generadas, los informes de seguridad y retiro de producto del mercado con el fin de realizar la revisión y por tanto divulgará la información a todos los bacteriólogos, dejando registro en el formato **FO-LG-22 Registro de búsqueda y notificación de alertas emitidas por el INVIMA.**

Funciones del personal

- . Reportar al proveedor del equipo o dispositivo médico las fallas que se presentan y que puedan afectar la calidad en los resultados.
- . Reportar oportunamente las situaciones que se presenten con los dispositivos médicos y equipos.
- . Participar en el análisis de los incidentes o eventos adversos .

Confirmación de inscripción a la red

7. Estrategias de control

Para garantizar que las condiciones de los equipos y dispositivos médicos no afecten la calidad de los resultados se tienen implementadas varias estrategias.

a. Selección: la selección de la tecnología y de los equipos biomédicos está claramente definida en el procedimiento PD-AD-02 GESTIÓN DE COMPRAS Y PROVEEDORES y un instructivo general desde la selección, recepción administrativa y técnica, almacenamiento, distribución y transporte, devoluciones y disposición final que aplica a los dispositivos médicos.: IT-AD-26.

b. Hoja de vida de cada equipo, donde se registra la identificación única de cada equipo.

c. Frecuencia de calibración: definida según el formato FO-AD-52 de acuerdo a la medición, precisión requerida, frecuencia de uso, forma de uso, severidad del medio.

d. Plan de mantenimiento, calibración y monitoreo intermedio: En cada área del laboratorio, banco de sangre y servicio de medicina transfusional se cuenta con un programa para el mantenimiento, calibración y monitoreo intermedio de equipos que aplique.

e. Etiqueta de verificación para los equipos que se calibran.

f. Control de calidad interno y externo: lo que garantiza el buen funcionamiento de los equipos.

8. Riesgos

Se identifican los riesgos a través de la herramienta de AMEF, se identifican los riesgos con la probabilidad de ocurrencia y el impacto, luego se determina en cada riesgo el control propuesto para luego calcular el riesgo residual.

Se adjunta la matriz de riesgos

Riesgos dispositivos médicos y/o equipos

9. Reporte

Todo el personal que participe en el proceso de atención directa al paciente y utilice los diferentes equipos de LABMÉDICO o dispositivos médicos, debe reportar en Isolación en el módulo de Mejoramiento todo caso en el cual exista la sospecha de un problema relacionado con la utilización de un equipo o un dispositivo médico.

Se debe reportar al proveedor cuando se identifiquen fallas que puedan afectar la calidad en los resultados o cuando se requiera la intervención de ingeniería.

Diariamente la coordinadora de calidad en línea debe revisar los reportes existentes para realizar el análisis correspondiente y verificar si las acciones implementadas fueron las adecuadas.

Se debe reportar:

. Todo hecho que se relacione con el mal funcionamiento de los equipos, así sea solucionado sin la necesidad de intervención de ingeniería.

. Todo incidente o casi evento que esté relacionado con el funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos.

. Todo evento adverso generado por el uso de los equipos o de dispositivos médicos.

. Retraso en el procesamiento de las pruebas por mal funcionamiento de los equipos.

Cada mes se lleva la estadística de los trazadores reportados relacionados con Tecnovigilancia durante ese periodo de tiempo en LABMÉDICO y el comité de calidad se encargara de ajustar la clasificación si es necesario, avalar las acciones de mejora definidas o definir nuevas acciones de las propuestas desde autocontrol y realizarle seguimiento a estas. Se le hace seguimiento al proceso a través del indicador de hallazgos relacionados con instrumentos de medición y/o dispositivos médicos. La clasificación de los hallazgos se realiza según las causas tomadas de la NTC 5736:2009.

Reportes al proveedor:

Cuando un equipo o un dispositivo médico presenten fallas se informa al proveedor a través de las líneas que dispongan:

Línea telefónica

Correo electrónico

Línea nacional

Una vez se recibe la asesoría se define si es necesaria la intervención de ingeniería, el tiempo que se demora en llegar para poder informar a los servicios .

Cuando se presenta un evento adverso donde este implicado un equipo o un dispositivo médico se informa al proveedor a través de un correo electrónico donde se solicita acompañamiento en la investigación del evento.

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
• Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
• Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre
• Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero

La información necesaria para el reporte al INVIMA incluye: Identificación del dispositivo médico (nombre), marca, número de lote, fecha de

vencimiento, fecha de apertura, registro sanitario, proveedor. Paciente o pacientes afectados en el evento con nombres y apellidos y documento de identidad o número de historia clínica.

Para el reporte en línea se debe realizar a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia del INVIMA ubicando la aplicación en la siguiente ruta:

- . Ingresar a la página oficial del INVIMA www.invima.gov.co
- . Ubique en las opciones a mano derechas el link de Tecnovigilancia <http://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>.
- . Clic en la opción prestadores de servicios de salud
- . Clic en ingrese al aplicativo Web
- . Digite el usuario y la contraseña
- . Seleccione la opción en OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA:

1. Reporte FOREIA
2. Reporte trimestral en cero
3. Reporte masivo trimestral

1. Reporte FOREIA: Reporte para Eventos adversos, se debe diligenciar toda la información y al final dar clic en Guardar, Una vez se envía toda la información el sistema enviara un resumen y un código asignado en la base de datos para su respectivo seguimiento. El equipo de Tecnovigilancia inicia el análisis y notifica las acciones que se deben iniciar para minimizar el riesgo.

2. Reporte trimestral en ceros: Se elige esta opción, seleccione el año de reporte, seleccione el periodo, observaciones y guardar.

3. Reporte masivo trimestral: si se presentan eventos o incidentes NO SERIOS se debe consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato RETEIM-002: Se ingresa a la página y se selecciona el archivo en Excel diligencie la información solicitada en reporte masivo trimestral, una vez diligenciada toda la información de evento e incidente adverso no serio copie las filas correspondientes y copie en la plantilla de cargue seleccione la opción pegado "valores" los datos deben quedar sin formato Importante se debe limpiar siempre las filas que se encuentran bajo el último registro en la hoja de cálculo.

Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia.

PASOS PARA EL CARGUE DE ARCHIVOS:

Ingrese al aplicativo Web con usuario y contraseña

Ubique en el menú desplegable opciones de Tecnovigilancia el link reporte masivo trimestral

Clic en el botón cargar plantilla de reporte trimestral con evento. Aparecerá una ventana emergente

En el botón buscar archivo seleccione el archivo en Excel que guardo con los reportes trimestrales

El sistema precargara el archivo dando clic en el botón cargar archivo

En la grilla de edición se pueden ver los reportes que estén en el archivo de Excel.

Al final de la grilla ubique el botón de validar plantilla trimestral, el sistema iniciara el proceso de validación

Si el proceso de validación presenta error, el sistema desplegara una lista general de los errores encontrados indicando la línea y el tipo de error, estos errores se pueden exportar en archivo Excel, este archivo presentara un listado general de los errores encontrados indicando la línea y el tipo de error, para corregirlos se puede editar sobre la misma grilla ubicada en la columna opciones que se encuentra al final de cada registro haciendo clic en el lápiz. Una vez modificado se debe dar clic en el chulo para guardar el cambio en el registro.

Si no presenta error de validación el sistema generara un mensaje indicando que la plantilla de cargue cumple con los controles de validación y habilitara el botón cargar reportes trimestrales con evento.

El sistema presentara una ventana que confirma el ingreso exitoso de la información y enviara el detallado de los reportes a su correo electrónico.

Un caso es grave y debe ser reportado ante el INVIMA, cuando los resultados obtenidos en la utilización de un dispositivo médico sean:

Muerte: Informe si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.

Enfermedad o daño que amenace la vida: Informe si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

Daño de una función o estructura corporal: Informe si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Hospitalización inicial o prolongada: Informe si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Requiere intervención médica o quirúrgica: Informe si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

No hubo daño: Informe si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.

Otro: Informe, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

10. Análisis y seguimiento

Para el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos es importante tener en cuenta:

- Tomar las acciones correctivas y/o preventivas que sean necesarias en el momento de ocurrencia del evento o incidente (intervención médica, remisión del paciente, atención médica, etc.)
- Verificar la información y estado del dispositivo involucrado (registro sanitario, lote/serie, si el dispositivo fue desechado, en que área se encuentra, etc.)
- Recoger las evidencias y/o completar la información que sea necesaria para análisis del caso (descripción del evento o incidente adverso, recoger el dispositivo o tomar registro fotográfico, entre otros)
- Realizar el análisis de causa para los incidentes según lo establecido en Isolución es decir con el análisis de las tres porqués y el diagrama de Ishikawa.
- Utilizar el protocolo de Londres para el análisis de eventos adversos.

- Definir si la causa está asociada al producto (como errores de diseño, fabricación, instrucciones, etiquetado, fallas de calidad, entre otros) o a un proceso que debe ser ajustado dentro de la Institución (mal almacenamiento, fallas en el mantenimiento/calibración, errores de uso, etc.), y tomar las acciones preventivas y correctivas que sean necesarias (revisión del lote del producto, capacitar al personal, informar al proveedor, realizar seguimiento y vigilancia activa al dispositivo, realizar mantenimiento y/o calibración del equipo).
- Registrar el caso, el análisis y conclusiones en el Sistema de Administración y Gestión de Datos para hacer seguimiento y análisis de repetitividad.
- Estar atento a la realimentación e información suministrada por los actores a nivel departamental o nacional para realizar la gestión pertinente con el caso reportado o con las alertas sanitarias enviadas por parte del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

11. Listado de instrumentos de medición y Dispositivos médicos

Listado de instrumentos de medición
Listado de Dispositivos médicos

12. Mecanismos para el despliegue

Quando el personal ingresa se hace la inducción en el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud y en el sistema de gestión integral.
Se hace seguimiento a la comprensión del programa con presentaciones y evaluaciones .

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
00	07/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.
00	03/Feb/2022	Se revisa y no se modifica.
00	03/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
00	03/Feb/2024	Se revisa y no se modifica.
00	23/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.
01	28/Abr/2025	Se modifica el alcance y el responsable del programa de tecnovigilancia



ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 28/Abr/2025	Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 28/Abr/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 29/Abr/2025