
	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: DI-GDC-011
			Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>		Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
			Página: 1 de 42


<p>Elaboración:</p>  <p><b>ROBERTO CARLOS HERNANDEZ</b> Director técnico Servicio farmacéutico</p>  <p><b>ADRIANA SAMUDIO</b> Química farmacéutica</p>	<p>Revisión Técnico/Científica:</p>  <p><b>DANIA GRANDA</b> Líder proceso GDC</p>	<p>Revisión Calidad:</p>  <p><b>DANIA GRANDA</b> Jefe Gestión de Calidad</p>	<p>Aprobación:</p>  <p><b>MAURICIO ENRIQUEZ</b> Director Ejecutivo</p>
--	--	--	---



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 2 de 42

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO
29 de julio de 2025	01	<p>Se transfiere desde proceso GESTION FARMACEUTICA con código FR-ADT-11 PROGRAMA TECNOVIGILANCIA versión 01 de julio del 2023 al proceso GDC bajo nueva codificación, versión, fecha de actualización, y control de firmas a partir de los nuevos responsables de acuerdo al IN-GDC-001 instructivo elaboración y control información documentada, versión 3 del 25 de enero del 2025 numeral 7.1 aprobación del documento.</p> <p>Se realizó los siguientes ajustes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambio en la denominación documental de programa a manual;</li> <li>2. Modificación de objetivos y alcance;</li> <li>3. Articulación con el Programa de Seguridad del Paciente;</li> <li>4. Inclusión autoevaluación PIVT;</li> <li>5. Relación aspectos normativos;</li> <li>6. Definición de responsabilidades y participación del ingeniero biomédico.</li> </ol>



	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	MANUAL DE TECNIVIGILANCIA	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 3 de 42

## 1. PRESENTACIÓN


La Tecnovigilancia comprende el conjunto de actividades destinadas a identificar y caracterizar eventos e incidentes adversos graves vinculados al uso de dispositivos médicos, así como sus factores de riesgo mediante notificación, registro y evaluación sistemática. Su propósito es determinar la frecuencia, gravedad e incidencia para prevenir su ocurrencia, y facilitar la evaluación de causalidad y gestión del riesgo, contribuyendo así a disminuir la morbi-mortalidad asociada, en concordancia con el Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA.

La tecnovigilancia, al igual que la farmacovigilancia, forma parte de la fase de vigilancia post-mercadeo de los dispositivos médicos, un mecanismo imprescindible cuando los ensayos clínicos no alcanzan a reflejar todas las condiciones reales de uso. Dado que “todos los dispositivos médicos presentan algún nivel de riesgo que puede causar daños en circunstancias específicas”, la vigilancia activa durante todo su ciclo de vida es crucial, lo que ha generado consenso global sobre la necesidad de sistemas regulatorios robustos que protejan la salud del paciente.

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió 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. De igual manera el INVIMA coordina y supervisa el Programa Nacional de Tecnovigilancia, estableciendo mecanismos para la recolección, evaluación, gestión y divulgación de incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. Además, define alertas sanitarias, medidas de control y retira productos riesgosos, promoviendo la formación y fortalecimiento de la red nacional de vigilancia.

Es por ello, que Red Medicron IPS cuenta con un **Programa de Tecnovigilancia PTV, el cual se encuentra armonizado** con el **Programa de Seguridad del Paciente institucional** y con los lineamientos empresariales de la gestión de riesgo. Este programa dinámico monitorea de forma continua el desempeño, la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos mediante estrategias de vigilancia pasiva (reportes espontáneos) y vigilancia proactiva, con el fin de identificar, evaluar, gestionar y notificar oportunamente eventos adversos e incidentes. Gracias a la articulación interna, el observatorio de seguridad del paciente, el uso de plataformas digitales de notificación, formación constante del personal y promoción de una cultura del reporte, el programa de tecnovigilancia funciona como un sistema vivo y eficaz para fortalecer la seguridad del paciente, prevenir daños y mejorar la calidad de la atención.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 4 de 42

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. OBJETIVO GENERAL

Definir las actividades que se deben desarrollar para la implementación y fortalecimiento del programa Institucional de Tecnovigilancia en Red Medicron IPS, esto con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo de que se produzca o repita un incidente o evento adverso

### 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Promover las notificaciones espontáneas por parte de profesionales de salud (médicos, enfermeros, bacteriólogos, farmacéuticos).
- Implementar medidas para reducir o eliminar el riesgo de incidentes o eventos adversos.
- Recolectar información sobre incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, en las diferentes sedes y servicios.
- Asesorar y brindar asistencia técnica para promover el uso seguro de estos dispositivos entre el personal de salud.
- Notificar oportunamente al INVIMA cualquier evento adverso según la normatividad vigente.
- Articular acciones con el INVIMA y las secretarías de salud departamental y municipales para medidas correctivas.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de tecnovigilancia, y su efectiva comunicación a los usuarios.


## 3. ALCANCE

El presente manual de tecnovigilancia aplica a todos los servicios asistenciales de las sedes ambulatorias y hospitalaria de Red Medicron IPS, que requieran el uso seguro de dispositivos y equipos médicos.

Incluye los procesos para la identificación, recolección, evaluación y gestión de los riesgos asociados al uso de dispositivos y equipos médicos; documentando los eventos adversos o incidentes en el observatorio del Programa institucional de Seguridad del Paciente.

El PTV tendrá una vigencia de tres años, cubriendo el periodo comprendido entre 2025 y 2027. Se realizará una revisión integral de su contenido, así como una actualización anual o según cambios normativos, con el fin de asegurar su alineación con los lineamientos nacionales vigentes y las mejores prácticas institucionales.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
		Página: 5 de 42

#### 4. RESPONSABLES


Las acciones circunscritas en el manual de tecnovigilancia, son de perentoria aplicación para todo el personal de salud de Red Medicron IPS, en especial el talento humano involucrado en la prescripción (médicos, odontólogos), dispensación y/o distribución (auxiliares de farmacia, regentes de farmacia y/o químicos farmacéuticos) y administración o uso (auxiliares de enfermería, auxiliares de odontología, enfermeros, médicos y terapeutas) de equipos y dispositivos médicos, quienes participan activamente en la identificación, evaluación y seguimiento de las sospechas de incidentes y/o eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos.

En el marco del Programa institucional de Seguridad del Paciente, es el químico farmacéutico y/o el referente de seguridad del paciente, designados por parte de la IPS Red Medicron en conjunto con el profesional del programa de seguridad del paciente institucional, quienes son responsables de la clasificación y análisis de los reportes de incidentes o eventos adversos, y de las medidas educativas y correctivas derivadas del estudio del evento adverso o incidente.

De igual manera, los integrantes del comité de seguridad del paciente, también responsabilidad conjunta de la siguiente manera:

- **PROFESIONAL o LÍDER DE SEGURIDAD DEL PACIENTE:** responsable de la identificación y recolección de los reportes primarios para su posterior remisión al responsable encargado.
- **LIDER DEL PROGRAMA:** responsable de validar la gestión de los reportes relacionados con equipos y dispositivos médicos.
- **QUÍMICO FARMACÉUTICO:** responsable de la identificación, recolección, registro, análisis, gestión, control de riesgo y notificación ante las autoridades competentes de todos los reportes con toda la documentación relacionada a los Dispositivos Médicos excluyendo los Equipos Biomédicos.
- **BIOMEDICO:** Será responsable de la identificación, recolección, registro, análisis, gestión, control de riesgo y notificación ante las autoridades competentes de todos los reportes con toda la documentación relacionada con los equipos biomédicos.
- **PROFESIONALES DE LA SALUD Y USUARIOS:** Son la fuente principal de emisión de reportes primarios que, aunque institucionalmente no tienen la obligación de reportar, si tienen el compromiso de realizar esta actividad considerando que va en pro de la seguridad y protección de la salud.




	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 6 de 42

- **COMITÉ:** Será el encargado de gestionar y promover las ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS para dar cierre a los casos notificados relacionados a Dispositivos Médicos.

## 5. FUNCIONES DEL REFERENTE DEL PROGRAMA /PROFESIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Implementar, liderar y ejecutar el Programa de Tecnovigilancia de la institución, en el marco del programa de seguridad del paciente.
- Asegurar el registro, análisis y gestión de todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento o incidente.
- Implementar acciones de mejoramiento derivadas del análisis y gestión de los incidentes y eventos adversos causados por un dispositivo médico.
- Orientar a los reportantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Realizar Capacitaciones al personal asistencial sobre el manejo y uso seguro de dispositivos médicos.
- Liderar los procesos para sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud donde se fomente una cultura de reporte e importancia del programa de Tecnovigilancia.
- Notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y al Instituto Departamental de Salud de Nariño de manera inmediata según corresponda el reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la norma.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o Instituto Departamental de Salud de Nariño, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.
- Verificar permanentemente, las alertas emitidas por el INVIMA, e informar y socializar
- 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.




	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
		Página: 7 de 42

## 6. MARCO LEGAL

NORMA	ENTIDAD	OBJETO
<b>Resolución 1403 de 2007.</b>	MSPS	"Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones".
<b>Decreto 4725 de 2005.</b>	MSPS	"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".
<b>Decreto 4562 de 2006.</b>	MSPS	"Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005".
<b>Decreto 4957 de 2007.</b>	MSPS	"Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones".
<b>Decreto 780 de 2016 Capítulo 10.</b>	MSPS	"Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones".
<b>Resolución 4816 de 2008.</b>	MSPS	"Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia".
<b>Resolución 3100 de 2019.</b>	MSPS	"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud".
<b>Resolución 4002 de 2007.</b>	MSPS	"Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos".
<b>Resolución 5491 de 2017.</b>	MSPS	"Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional".





	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 8 de 42

## 7. DEFINICIONES


- **Tecnovigilancia:** es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. Este programa nos ayuda a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.

**Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia** son los siguientes:

- Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Información veraz, oportuna y confidencial.
- Formación e información permanente de los actores involucrados.
- Trazabilidad de los dispositivos médicos – Equipo biomédico.
- Sensibilidad y representatividad.
- **Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante de este.
- **Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual 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.
- **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.
- **Daño:** Perjuicio para la salud de las personas, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.






	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 9 de 42

- **Defectos de calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico, que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante, y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **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, tratamiento o alivio de una enfermedad; 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.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- **Dispositivo médico activo:**


Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía o 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 combinado:** Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.



	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 10 de 42

- **Dispositivo médico para diagnóstico:** Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, 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 totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.
- **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 sobre medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- **Dispositivo médico sobre medida para prótesis y órtesis ortopédica externa:** Todo dispositivo para prótesis y órtesis ortopédica de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se elabora específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un médico, en el que este profesional hace constar, bajo su responsabilidad, las características generales del diseño del producto.
- **Dispositivo Médico Alterado:** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:
  - Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en norma, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
  - Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en norma, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
  - Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico.




	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 11 de 42

- Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
  - Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
  - Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.
- **Dispositivo médico fraudulento:** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
  - **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.
  - **Equipo biomédico de tecnología controlada.** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:
    - De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
    - Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
    - Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
    - Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
    - Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido por norma y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los establecidos por norma, a los equipos de las clases I y los previstos en norma, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.
  - **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.




	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 12 de 42

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.
  - 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 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.
  - **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
  - **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.
  - **Formato de reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.
  - **Incidente:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medioambiente que ocurre 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 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.
  - **Insumos:** Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de osteosíntesis, de aplicación extracorporal de sustancias, que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNIVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 13 de 42

- **Incapacidad permanente parcial:** Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- **Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada:** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expendir o vender un equipo biomédico controlado.
- **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes que relacionan un evento o incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- **Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos serios y no serios, incidentes adversos serios e información sobre la seguridad de dispositivos médicos en un periodo definido.
- **Registro sanitario:** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expendir y/o almacenar un dispositivo médico.
- **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de producir un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.
- **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **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.


## 8. CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

### 8.1 Clasificación según su riesgo

**Clase I.** 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



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: DI-GDC-011
			Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>		Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
			Página: 14 de 42

prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**Clase IIA.** Son dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase IIB.** Son dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase III.** Son 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.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLO DE PRODUCTOS
<b>I (A)</b>	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
<b>Ila (B)</b>	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
<b>Ilb (C)</b>	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
<b>III (D)</b>	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.


El riesgo que se presenta en un dispositivo médico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología.

**8.1.1 Criterios básicos para la clasificación por riesgo:** Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos

- Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto "Dispositivo médico".
  - Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
  - Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
  - Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique.
- Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.





	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
		Página: 15 de 42

**8.1.2 Factores que Influyen en la clasificación:** Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local o sistémica, si es sólo o combinado, así:

- Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
- Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
- Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
- Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
- El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.

En consecuencia, de esto, los dispositivos médicos de Clase IIB y III, estarán en vigilancia permanente de funcionamiento con el fin de realizar estrategias preventivas de utilización, capacitación de uso y seguimiento a pacientes, mientras que los de Clase I y IIA harán parte de un cronograma anual para el correspondiente seguimiento.


## 8.2 Clasificación según su uso

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico conforme se establece la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 según las siguientes clases:

DISPOSITIVO MEDICO	DESCRIPCIÓN
<b>NO INVASIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I.</li> <li>➤ 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</li> <li>➤ Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;</li> </ul> </li> </ul>






	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 16 de 42

DISPOSITIVO MEDICO	DESCRIPCIÓN	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;</li> <li>➤ c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.</li> </ul>	
<b>INVASIVO</b>	Invasivo a través de orificios del organismo: (no quirúrgicamente)	<p><b>Uso transitorio:</b> Para uso continuo durante menos de 60 minutos (clase I)</p> <p><b>Corto Plazo:</b> (Clase IIa) se destinan a un uso a corto plazo, (Menor a 30 días) salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I.</p> <p><b>Largo Plazo:</b> (La clase IIb) Se destinan a un uso prolongado, salvo 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, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.</p>
	Invasivo quirúrgicamente	
<b>ACTIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Para administrar o intercambiar energía</li> <li>➤ Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar 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, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.</li> <li>➤ Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa,</li> </ul>	

## 9. METODOLOGIA UTILIZADA EN TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia se puede realizar diseñando y adecuando un sistema de reporte voluntario (Tecnovigilancia pasiva) y vigilancia activa, con la correspondiente gestión y control de la información obtenida. En RED MEDICRON IPS se utilizan ambos métodos, cuyo propósito es incrementar la capacidad para identificar, evaluar y resolver de forma oportuna los eventos y/o incidentes adversos que se puedan presentar con los dispositivos médicos, insumos y/o equipos médicos.




	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 17 de 42

- 9.1 Tecnovigilancia pasiva:** Es la notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, emitidos por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un Evento o Incidente adverso, reportado a su vez al Líder del proceso de Tecnovigilancia Institucional o al Líder de Seguridad del Paciente.
- 9.2 Tecnovigilancia intensiva (activa):** Se caracteriza por la búsqueda permanente de Eventos e Incidentes adversos a dispositivos médicos por parte de los responsables del programa y el comité de Tecnovigilancia.
- 9.3 Rondas farmacéuticas y vigilancia de dispositivos médicos:** Se realizará rondas de seguridad para verificar en los diferentes servicios de la institución que los dispositivos en donde se registra la incidencia de eventos adversos a dispositivos en el formato establecido para esta actividad.

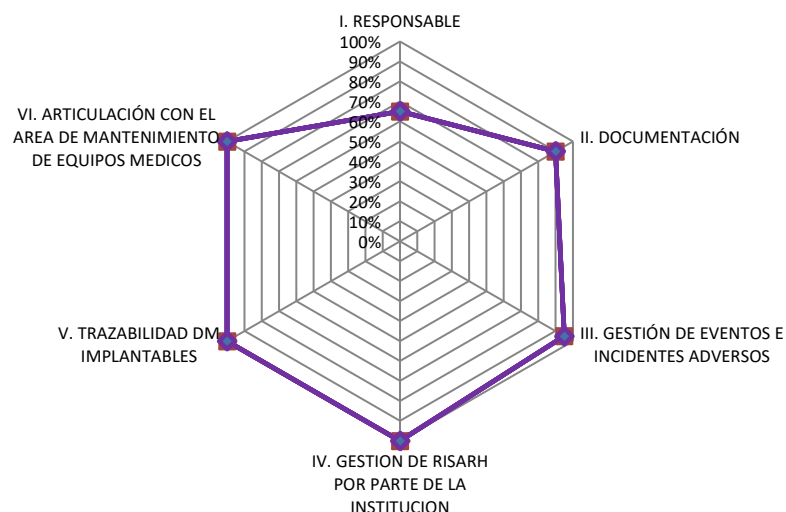
En caso de presentarse o identificar un evento o incidente adverso serio con un equipo o dispositivo médico, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato de forma inmediata al referente de seguridad al paciente o servicio farmacéutico, Para poder realizar el reporte teniendo en cuenta la gravedad del evento, el impacto que tuvo en el paciente u operario y la frecuencia en que están ocurriendo. Para el reporte de los eventos e incidentes adversos tener en cuenta la siguiente grafica en la cual se especifican los tiempos de reporte:




	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 18 de 42

**DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE  
TECNOVIGILANCIA RESOLUCION 4816 DE 2008 (corte junio 2025)**

EJES DE GESTIÓN	Puntaje Obtenido	% Puntaje Esperado
<b>I. RESPONSABLE</b>	13	65%
<b>II. DOCUMENTACIÓN</b>	14	90%
<b>III. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS</b>	38	95%
<b>IV. GESTION DE RISARH POR PARTE DE LA INSTITUCION</b>	5	100%
<b>V. TRAZABILIDAD DM IMPLANTABLES</b>	5	100%
<b>VI. ARTICULACIÓN CON EL AREA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS</b>	15	100%
<b>PUNTAJE OBTENIDO DE 100 ESPERADOS</b>	90	
<b>% GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA</b>	92%	ALTO
<b>Criterio Grado de Implementación</b>	NIVEL	
<b>0 - 70 %</b>	BAJO	
<b>71 - 90 %</b>	MEDIO	
<b>91 - 100 %</b>	ALTO	



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 19 de 42

## 10. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 10.1 IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN

El programa de tecnovigilancia se basa en el sistema de notificación voluntaria; para ello como primera instancia Red Medicron IPS se encuentra inscrita a la red de Tecnovigilancia, entendiéndose que al estar en esta red nos unimos a la estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

Así mismo en Red Medicron IPS se realiza la identificación y notificación de eventos adversos y/o incidentes, el cual es monitoreado por el referente del programa de seguridad del paciente y el comité de seguridad del paciente, teniendo en cuenta lo siguiente:


- El comité de seguridad del paciente destinará en su IPS un profesional asistencial debidamente capacitado en tecnovigilancia, para realizar seguimiento a los pacientes que hayan sufrido un evento o incidente adverso.
- Cuestionar a los usuarios y/o familiares acerca de las reacciones desfavorables sufridas, durante el uso de dispositivos médicos asociados.
- Cualquier funcionario que identifique un evento o incidente adverso deberá dirigirlo al profesional asignado por el comité de Seguridad del Paciente de la IPS, con la notificación en el formato destinado para ello.
- Clasificar los dispositivos médicos existentes en la IPS según su nivel de riesgo (I, IIa, IIb, III)
- Idear mecanismos de captura de información como son a través de la recepción técnica, la cual permite la identificación de problemas de calidad en la incorporación de los dispositivos médicos dentro de la IPS o por medio de los reportes de mantenimientos correctivos de los equipos biomédicos, en los cuales haya estado implicado la salud de un paciente u operador.

### 10.2 SITUACIONES A REPORTAR

Al programa de tecnovigilancia se deben reportar los eventos e incidentes en los cuales se encuentre involucrado un dispositivo médico y/o un equipo biomédico, estas situaciones pueden ser:

- Daño de la 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 o parcial.
- Evento que necesite una hospitalización.
- Que necesite una intervención médica o quirúrgica.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 20 de 42

- Falla de equipos biomédicos o dispositivos médicos antes o durante el uso.
- Problemas de calidad o diseño de los dispositivos médicos.
- Fallas eléctricas, mecánicas o funcionales de los dispositivos médicos

Todo incidente o riesgo de incidente, o evento adverso a dispositivos o equipos médicos durante su uso debe reportarse independientemente de su desenlace tales como:

- Muerte.
- Lesiones temporales o permanentes.
- Defectos de calidad.
- Errores de uso.

El reporte lo debe realizar Todo el personal asistencial o área de la IPS Red Medicron que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un Incidente o Evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo o persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

### 10.3 INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS REPORTES DE INCIDENTES ADVERSOS

Cuando se identifique un evento adverso o incidente asociado un dispositivo o equipo médico, y se realice el reporte, este debe contener como mínimo la siguiente información:


#### A. Identificación del paciente

Se debe reportar la información del paciente / usuario que sufrió las consecuencias del incidente adverso o riesgo de incidente adverso.

- **Paciente.** Diligenciar el campo con las iniciales del nombre y apellido del paciente. Este campo es importante para una posterior identificación del paciente.
- **No Identificación.** Diligencie el número de identificación del paciente, pueden ser, cedula de ciudadanía, tarjeta de identidad, cedula de extranjería, etc.
- **Genero.** Marque con una X la opción que corresponda, F para Femenino y M para Masculino.
- **Edad.** Diligencie la edad en número de años cumplidos por el paciente. Para pacientes menores a 1 año, indique el número de meses cumplidos.

#### B. Información del dispositivo medico involucrado.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
		Página: 21 de 42


Registrar la información correspondiente al dispositivo médico sospechoso de generar el incidente adverso.

- **Nombre genérico del dispositivo médico.** Nombre común o descriptivo del dispositivo médico sospechoso de generar el incidente adverso.
- **Nombre comercial del dispositivo médico.** Nombre comercial del dispositivo el cual se ubica en la etiqueta del producto.
- **Nombre del Fabricante.** Nombre completo del fabricante o titular del registro sanitario.
- **Marca / Modelo.** Diligencie las siglas o números que identifican la marca y el modelo del dispositivo.
- **No Lote.** Diligencie el número de lote del dispositivo.
- **No. De Serie.** Diligencie el número de serie del dispositivo
- **Nombre o razón social del fabricante, Importador y/o distribuidor.** Registre en nombre del fabricante, importador o distribuidor del equipo o dispositivo medico
- **Versión Software.** Diligencie el número o código que identifica la versión del software que utiliza el dispositivo cuando este aplique en especial para equipos biomédicos.
- **Registro Sanitario o permiso comercial.** Diligencie el número de registro sanitario asignado por el INVIMA el cual debe encontrarse en el empaque del dispositivo o equipo médico.
- **Área de funcionamiento.** Espacio físico, en la institución hospitalaria donde se encuentra ubicado el dispositivo y se generó el incidente, evento o riesgo de incidente adverso.
- **Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez.** Informar si el dispositivo medico fue utilizado una o varias veces y desde que fecha de viene utilizando.

**C. Descripción del evento o incidente adverso asociado a dispositivos médicos.** Realizar un descripción clara y detallada del incidente o evento adverso producido.

- **Fecha del evento o incidente adverso.** Diligencie la fecha como día, mes y año en que se presume o se sabe inicio el incidente adverso relacionado con el dispositivo médico.
- **Fecha de elaboración del reporte.** Diligencie la fecha de la elaboración del reporte como día, mes y año en que se presume o se sabe inicio el incidente adverso relacionado con el dispositivo médico.
- **Tipo de Reporte.** Indique si el formato diligenciado corresponde a un reporte de evento o incidente adverso.
  - **Detección del evento/incidente adverso.** Informe si el evento o incidente se presentó antes del uso del DM, Durante el uso del DM o Después del uso del DM
  - **Clasificación.** Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5° de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso con relación a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 22 de 42

**“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:

- 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.
- 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 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."

➤ **Descripción.** Realizar una descripción detallada y clara de las características del evento o incidente adverso tanto físicas como Patológicas, aspectos coyunturales (circunstancias que influyeron directa o indirectamente en la generación del incidente y su desenlace, por ejemplo, suspensión del servicio eléctrico, situaciones de emergencia, instalaciones mal acondicionadas, falta de pericia del operario, etc.), posibles factores de riesgo y el desenlace del incidente sobre el paciente.

Teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados etc.





	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 23 de 42

➤ **Desenlace del evento o incidente adverso.** Registre o Indique si sospecha que existe una relación causal del evento o incidente en los siguientes casos

- Muerte
- Enfermedad o daño que amenace la vida
  - Daño de una función o estructura corporal
  - Hospitalización inicial o prolongada
  - Requiere intervención médica o quirúrgica
  - No hubo daño
  - Otro: Informe si la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el 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.


➤ **Diagnostico principal del paciente.** Enfermedad o patología para la cual fue indicado el uso del dispositivo médico

#### **D. Gestión realizada**

Para el diligenciamiento de la GESTION REALIZADA, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseables y no descritas, que ocurren durante el uso de un dispositivo o equipo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que ésta permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso. Para esto se debe utilizar Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto, Análisis de modo falla y efecto (AMFE) y Protocolo de Londres esto se usa dependiendo del que más se ajuste al criterio de la institución.

- **Causa probable del evento/incidente.** Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009. Puede seleccionar más de un código para describir las causas del evento o incidente adverso. Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término "sin identificar", al momento de notificar.
- **Acciones Correctivas y Preventivas.** De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.
- **Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor.** Informar si el evento o incidente se reportó al fabricante, importador o distribuidor y la fecha en la cual fue notificado. Marque la



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 24 de 42

opción No, en caso de no haber notificado al fabricante/importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.

#### **E. Identificación del reportante.**

Datos básicos del reportante, importantes para la realización de análisis más profundos del caso.

- Nombre.
- Profesión.
- Organización y área a la que pertenece.
- Dirección.
- Teléfono.
- Correo electrónico.
- Fecha de notificación

**Notas:** Si no se dispone de la información total para diligenciar el formato de reporte, realice su reporte con la información que tenga disponible.

Es importante resaltar que la información del reportante solo será usada, en caso de que se necesite ampliar la información sobre el incidente o del dispositivo implicado.

### **10.4 REPORTE DE LA INFORMACIÓN**


#### **➤ Reporte Inmediato**

Es aquel que se realiza al presentarse un evento o incidente adverso serio, relacionado con el uso de dispositivos médicos para uso en humanos, este debe reportarse al INVIMA en línea por medio del aplicativo diseñado para este fin, este reporte se realiza en el formato FOREIA, así mismo debe reportarse a la Jefatura de calidad de Red Medicron IPS, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente en los formatos definidos por la institución (Formato de reporte de Evento-Incidente Adverso con Dispositivos Médicos).

#### **➤ Reporte Periódico**

Son aquellos presentados trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA y a las secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de los reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas preventivas tomadas.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
		Página: 25 de 42

Toda notificación deberá realizarse en el formato establecido por el programa nacional de tecnovigilancia denominado Formato de reporte de Evento-Incidente Adverso con Dispositivos Médicos.


El reporte se debe realizar por medio del aplicativo web de tecnovigilancia del INVIMA, realizando la siguiente ruta:

- Ingrese a la página oficial del INVIMA: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Ubique en las opciones a mano derecha el link de Tecnovigilancia <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>.
- Clic en la opción Prestadores de servicios de salud.
- Clic en ingrese al aplicativo web o ingrese al siguiente link [https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/index.xhtml?jsessionid=XvUydWz4p6KR0Si\\_h7chEJTz1hwu6lJjLGu-CNjK.srvvwfly03](https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/index.xhtml?jsessionid=XvUydWz4p6KR0Si_h7chEJTz1hwu6lJjLGu-CNjK.srvvwfly03)
- Diligencia USUARIO Y CONTRASEÑA al aplicativo web, información que es de reserva institucional y está bajo la custodia del QF- director técnico del HSJT y la profesional de seguridad del paciente (sedes ambulatorias).
- Para los reportes periódicos NO SERIOS, la información se debe consolidar en el archivo de Excel denominado formato plantilla reporte trimestral RETEIM 2023
- REPORTE TRIMESTRAL EN CERO: si durante el trimestre no presenta NINGÚN evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, se procede a realizar en la opción de Reporte Trimestral en Cero del aplicativo web la notificación correspondiente.
- Es de suma importancia que la notificación se realice en los tiempos establecidos como se puede observar en la siguiente tabla.

En caso de no existir reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, se deberá reportar en la página de INVIMA en la pestaña de reporte en cero. Además, se debe remitir copia de la información remitida a la Jefatura de calidad de Red Medicron IPS.

ENTIDAD DONDE SE DEBE REPORTAR	PERIODO A REPORTAR EN EL AÑO	FECHA DE REPORTE
INVIMA y Secretarías	<b>Primer Trimestre</b> enero, febrero y marzo	Se reporta hasta el día 8 calendario del mes de abril
	<b>Segundo Trimestre</b> abril, junio y julio	Se reporta hasta el día 8 calendario del mes de Julio



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNIVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 26 de 42

ENTIDAD DONDE SE DEBE REPORTAR	PERIODO A REPORTAR EN EL AÑO	FECHA DE REPORTE
departamentales de Salud	<b>Tercer Trimestre</b> julio, agosto y septiembre	Se reporta hasta el día 8 calendario del mes de octubre
	<b>Cuarto Trimestre</b> octubre, noviembre y diciembre	Se reporta hasta el día 8 calendario del mes de Enero

### Flujoruta de gestión de reporte de evento o incidentes PTV




## 10.5 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)



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: DI-GDC-011
			Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>		Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
			Página: 27 de 42

- Realizar el análisis de causa de acuerdo a lo definido en el programa de seguridad del paciente, bajo la metodología "FORMATO DE ANÁLISIS PROTOCOLO DE LONDRES".
- 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 (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 para hacer seguimiento y análisis de repetitividad.
- Estar atento a la retroalimentación 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.


## 10.6 NOTIFICACIÓN A LABORATORIOS FABRICANTES Y/O DISTRIBUIDOR

Además, se debe tener en cuenta la notificación a los laboratorios fabricantes o proveedores teniendo en cuenta los siguientes criterios, definidos en la tabla a continuación:

Criterios de notificación a los laboratorios fabricantes, importadores y proveedores:

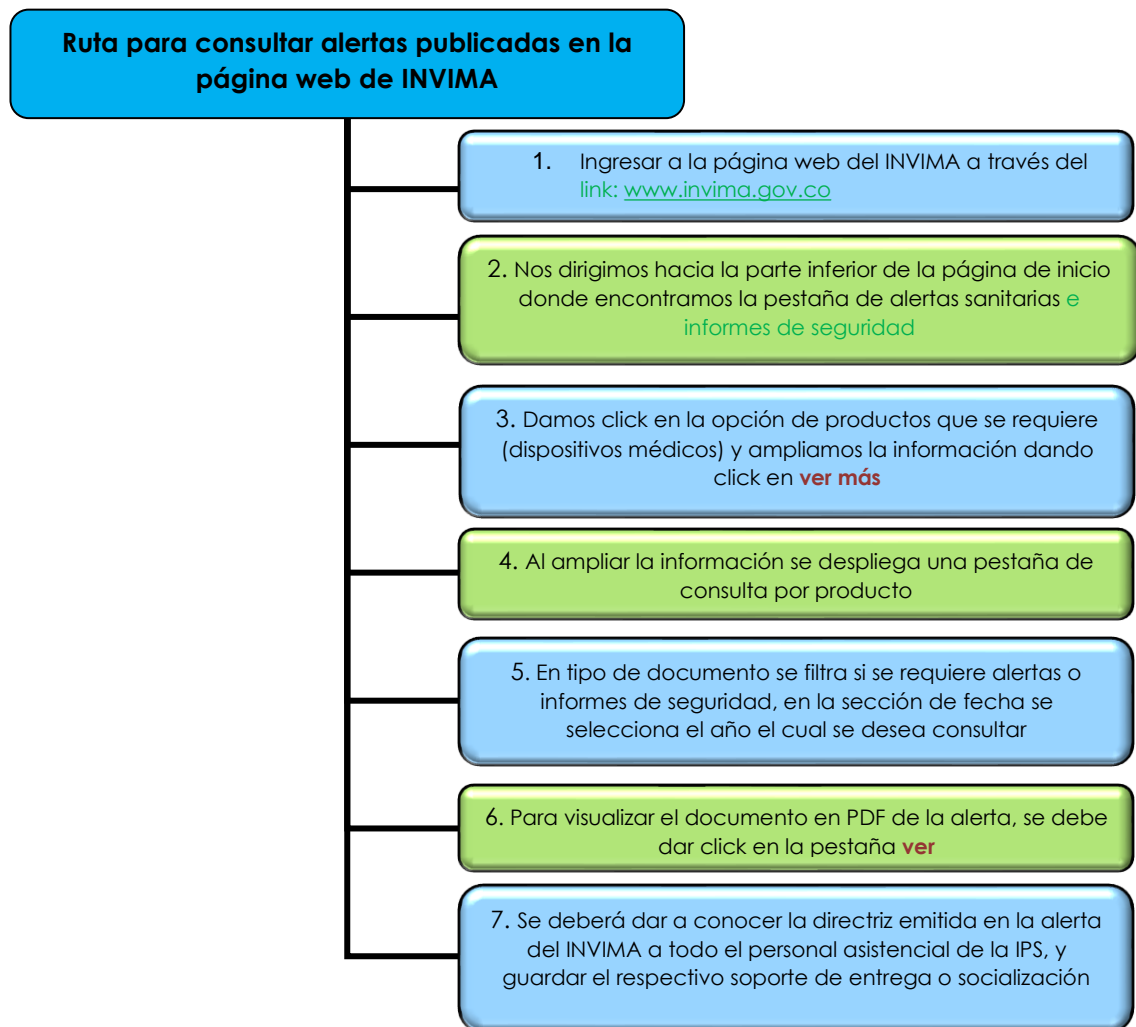
CRITERIO	DESCRIPCIÓN
Problemas Relacionados con el Uso de Dispositivos Médicos de <b>CALIDAD</b> (Desde su fabricación)	Una vez identificado el defecto; se procederá a notificar al proveedor o fabricante Ejemplo: Una jeringa (en su empaque original), incompleta o con partículas extrañas en el interior
Problemas Relacionados con el Uso de Dispositivos Médicos de <b>CALIDAD</b> (Desde su Almacenamiento)	Se deben verificar las condiciones con las que el producto fue almacenado y manipulado antes de su empleo. Solamente se reportará a los laboratorios fabricantes, importadores o proveedores; si existe evidencia de conservación adecuada durante el almacenamiento del dispositivo en la institución.
Problemas Relacionados con el Uso de Dispositivos Médicos de <b>CALIDAD</b> (Durante su uso)	Es necesario inspeccionar si el dispositivo médico fue usado bajo las indicaciones brindadas por el fabricante. Solamente se reportará a los laboratorios fabricantes, importadores o proveedores; si existe evidencia de que el dispositivo médico se empleó correctamente. De lo contrario, se establecerá dentro del plan de acción, la solicitud de apoyo por parte del fabricante o proveedor, para brindar capacitación sobre su uso adecuado.



	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 28 de 42


## 10.7 GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

Dentro de las actividades a desarrollar en el programa de tecnovigilancia encabeza del comité de seguridad del paciente de Red Medicron IPS, está el consultar semanalmente las alertas que son publicadas en la página web de INVIMA que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de la red de la institución, en caso de ser un Recall (Retiro de producto del mercado), adicionalmente debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.



**Nota:** Se deberá diligenciar en el **FORMATO SEGUIMIENTO A ALERTAS SANITARIAS** Anexo 3



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 29 de 42

## 11. TECNOVIGILANCIA RADIOLOGICA: IMPORTANCIA DE LOS EQUIPOS DE RX Y LA VIGILANCIA DE ESTA TECNOLOGÍA

Los equipos de rayos x en las Instituciones Prestadora de Servicios de Salud IPS, son de gran importancia ya que pueden servir para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Estos equipos son usados para radiografía pueden ser fijos o móviles. En radiografía los tiempos de exposición son muy cortos, inferiores a 1 segundo, y solamente existe radiación mientras el operador oprime el botón de disparo. El personal no suele estar en el interior de la sala durante la emisión de rayos X. Por ello tienen que llevar delantales protectores para minimizar el riesgo. Cuando el disparador no está activado, no hay emisión de radiación y no existe ningún riesgo. El panel de control del equipo dispone de luces y señales acústicas que indican cuándo hay emisión de rayos X.

Dentro de estos equipos se encuentran aparatos de rayos X (fijos, móviles, arcos de quirófano, tomografía computarizada, periapicales)

### 11.1 RIESGO RADIOLÓGICO

Desde el punto de vista de la Protección Radiológica, actualmente las áreas de trabajo con alguna fuente emisora de radiaciones ionizantes se clasifican en: Zona controlada y zona supervisada.


La Zona controlada es aquella área en la cuál por el tipo de trabajo que se desempeña, los operadores pueden exponerse a dosis superiores a los 3/10 del límite anual establecido o según las recomendaciones internacionales actuales pudieran tener por la carga de trabajo dosis iguales o superiores a 0,1 mSv/semana. En ésta, tiene que existir una correcta señalización y debe cumplirse todas las medidas de protección radiológica tales como, tener barreras físicas definidas, control de las personas que allí laboran y transitan, uso de la vigilancia radiológica personal por dosimetría, uso de elementos de protección personal etc.

La Zona supervisada es aquella área de trabajo donde la exposición a las radiaciones ionizantes están por debajo de los 3/10 del límite primario de dosis, pero por encima del límite establecido para el público; según recomendaciones actuales, son aquellas que las dosis pudieran estar por debajo de 0,1 mSv/semana, pero superiores a 0,01 mSv/semana, que son los niveles máximos permisibles para las "Áreas o Zonas libres". En las áreas supervisadas, los trabajadores deben cumplir un mínimo de medidas de protección radiológica operacional y deben estar debidamente señalizadas.

Las zonas libres son todas aquellas donde no haya fuentes emisoras de radiaciones. Las medidas de Protección Radiológica son múltiples y específicas según la clasificación de la zona de trabajo. Para los fines de este Manual, puntualizamos en aquellas medidas en el campo de radiodiagnóstico médico donde el riesgo radiológico es a una irradiación externa.





	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 30 de 42

Las medidas básicas de protección radiológica operacional son: BLINDAJE, TIEMPO y DISTANCIA.

## 11.2 EFECTOS BIOLÓGICOS GENERADOS POR RADIACIONES IONIZANTES

El efecto dañino a la salud por las radiaciones ionizantes depende, de la dosis absorbida, de su magnitud, distribución y del tiempo de exposición, pudiendo ser ésta de forma aguda, durante breves segundos o minutos o crónica, continua o intermitente, a lo largo de meses o años.

El proceso de excitación y/o ionización en los tejidos suponen necesariamente, cambios en los átomos y moléculas de las células que las componen, aunque solo sea, de manera transitoria. Si se producen daños celulares y no se reparan adecuadamente, puede ocurrir que las células afectadas mueran o que su reproducción se vea impedida, o bien, que se origine una célula viable modificada; todos estos cambios pueden tener serias implicaciones en su conjunto para el organismo.


Si la pérdida del número de células de un órgano o tejido es lo suficientemente elevada, se traducirá en un daño susceptible de ser clínicamente observado, con pérdida del funcionamiento del tejido u órgano afectado. La probabilidad de que se produzcan tales daños oscila, desde nulo a dosis pequeñas a un aumento paulatino por encima de un determinado umbral de dosis, hasta poder llegar a una proporción de un 100% en dependencia de la dosis recibida. Por encima del umbral aumentará, de igual manera, la gravedad del daño con el incremento de la dosis.

Este tipo de efecto era conocido con anterioridad, como “efecto no estocástico”, actualmente, según las últimas recomendaciones de la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica) en su Pub. N° 60 de 1990 y posteriormente en las del 2007, se denomina “efecto determinístico”. Estos son dosis dependiente. El resultado puede ser muy diferente si en vez de producirse la muerte de la célula irradiada, ésta queda alterada.

A pesar de la existencia de mecanismos de defensa altamente efectivos, un grupo de células resultantes de la reproducción de una célula somática viable, pero modificada por una irradiación, puede, tras un período de latencia variable y prolongado, dar lugar a la aparición de una condición maligna, un cáncer. Si el daño se produce en una célula cuya función es transmitir información genética a generaciones posteriores (células germinales), el daño se expresa, entonces, en la descendencia de la persona expuesta a alteraciones genéticas.

La probabilidad de aparición de estos efectos, cuya gravedad es independiente de la dosis, no existiendo un umbral, va en aumento en la medida que la exposición a las radiaciones ionizantes sea mayor. Estos efectos se denominan “efectos estocásticos”, es decir, son de naturaleza aleatoria, probabilística, dosis independiente.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 31 de 42

### 11.3 CLASIFICACIÓN DE LOS EFECTOS BIOLÓGICOS POR LAS RADIACIONES IONIZANTES

Se han clasificado de varias maneras teniendo en cuenta distintas variables, pero en la actualidad la recomendada por las organizaciones internacionales tales como la UNSCEAR, la CIPR, el OIEA, OMS OPS es en efectos determinísticos y estocásticos:

- **Efectos determinísticos:** Existe un umbral de dosis para su aparición y hay una relación directa dosis efecto, tanto en las alteraciones como en la gravedad de las mismas.
- **Efectos estocásticos:** Es aleatorio, probabilístico, se asume la no existencia de un umbral de dosis para su aparición. No obstante, y es una realidad, que, al aumentar la dosis recibida, aumenta la probabilidad del riesgo de incidencia de estos efectos.
- **Factores que influyen en el daño:** La reacción del organismo a las radiaciones ionizantes depende de diferentes factores, externos e internos.
- **Factores externos:** Son ajenos al organismo, principalmente están dados por las características de la radiación.

### 11.4 TIPO DE RADIACIÓN IONIZANTE


Principalmente aquí hay que tener en cuenta la transferencia lineal de energía (TLE), que no es más que la cantidad de energía que es capaz de ceder al medio el tipo de radiación ionizante que está interactuando con la materia. Además, hay que tener en cuenta su poder de penetración.

#### FACTORES INTERNOS

Estos dependen del propio sujeto. En este sentido son importantes los factores siguientes:

- **La edad:** Las células de los organismos jóvenes (embrión, niños) son más radiosensibles, debido al promedio elevado de poblaciones celulares en división. Por otra parte, las personas de la tercera edad son también más radiosensibles, en este caso particular, por la disminución de las defensas y de los procesos reparativos del organismo.
- **Concentración de oxígeno:** A una mayor concentración de oxígeno en los tejidos, mayor será también los efectos nocivos de las radiaciones (efecto oxígeno). La causa es por el aumento de la formación de radicales libres que son tóxicos para las células.
- **Metabolismo:** Un aumento de éste, incrementa los efectos nocivos de las radiaciones, también es por un aumento de la formación de radicales libres, elemento muy dañino para el funcionamiento normal de las células (efecto oxígeno).
- **Radio sensibilidad:** Como se conoce, no todos los seres vivos poseen igual radio sensibilidad y aunque las causas no están del todo esclarecidas, se plantea entre otros aspectos, que sea por las diferencias del metabolismo que pueden existir entre las distintas especies. Dentro de ésta, se encuentra la radio sensibilidad individual, en la cual, además del metabolismo, es



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 32 de 42

importante tener en cuenta otros factores como son, patologías o enfermedades de base, actividad cardiorrespiratoria, estado nutricional, stress, etc., del individuo o sujeto irradiado.

- **Sexo:** Aunque no es categórico, se plantea que el sexo femenino es más radio resistente, esto es por la extrapolación de resultados de determinados estudios efectuados en animales de experimentación.

Teniendo en cuenta las anteriores observaciones, es importante establecer controles en los sistemas de visualización de las radiografías (control de brillo, uniformidad y limpieza), optimizar y controlar el sistema de procesamiento de películas (sensitometría), control del cuarto oscuro, almacenamiento de placas, chasis, películas; con el fin de prevenir daños en el personal expuesto al equipo.


En forma conjunta se debe desarrollar un plan en el área administrativa dirigida principalmente al control dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a los equipos de rayos X; también es importante implementar un programa de control de calidad en los equipos generadores de rayos X, la evaluación de la calidad de imagen y la aplicación de protocolos de estudio para determinar la posibilidad de establecer niveles de referencia en radiodiagnóstico e intervencionismo.

## 11.5 POSIBLES EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON RAYOS X

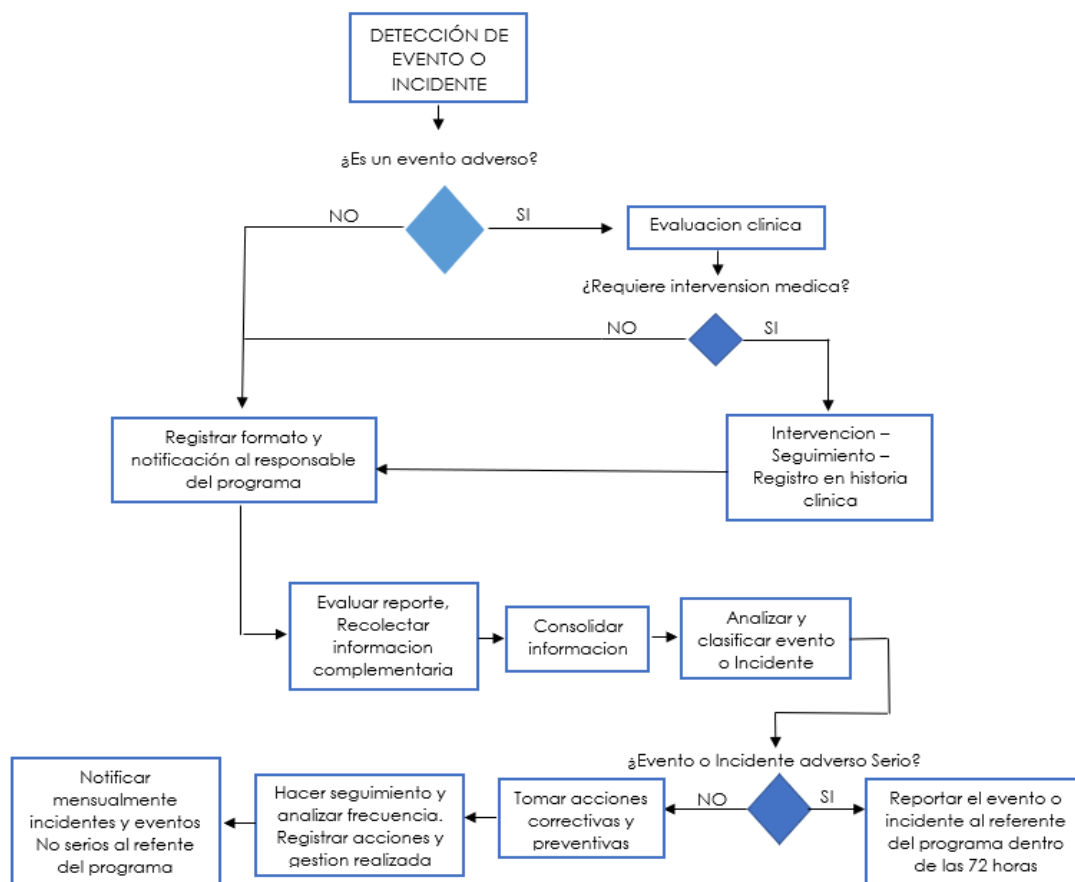
En los procesos de rayos x y sus radiaciones en ondas electromagnéticas se pueden presentar eventos o incidentes adversos y acciones inseguras como, por ejemplo:

- Quemaduras
- Doble radiación por dificultades en el proceso
- Inadecuada manipulación del equipo
- Falla del componente eléctrico
- Fallas en el diseño del equipo
- Inadecuado mantenimiento del equipo



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 33 de 42

## 12. DIAGRAMA DE LA OPERACIÓN




## 13. COMO IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Para este proceso es importante tener en cuenta los siguientes parámetros de cumplimiento:


- La Institución ha designado como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia y ha comunicado al INVIMA la información de contacto para figurar como referente ante dicho Instituto. Para este caso el representante legal deberá designar formalmente al referente, ya sea con oficio o en comité de farmacia y terapéutica designará las funciones.
- Los profesionales de la institución reconocerán al referente y le enviarán sus reportes al referente del programa de Tecnovigilancia de la institución en el formato de INVIMA.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNIVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 34 de 42

- La Institución deberá capacitar al responsable en el conocimiento de las obligaciones específicas del Programa y en la interpretación y aplicación adecuada de la normatividad relacionada Tecnovigilancia en el país. (Decreto 4725 de 2005, Resolución 4816 de 2008, Resolución 2003 de 2014). Por lo cual le permitirá la participación en capacitaciones desarrolladas por INVIMA o por la entidad territorial.
- La institución cuenta con el Programa Institucional de Tecnovigilancia, documento en el cual se define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria, también se relacionan las funciones y actividades que se llevan a cabo en materia de Tecnovigilancia, estas actividades son de conocimiento del referente y del representante legal.
- La entidad cuenta con un formato de notificación institucional para el reporte de eventos e incidentes adversos, este formato es el definido por INVIMA y contienen como mínimo la siguiente información:
  - Identificación del paciente incluyendo género o edad.
  - Identificación del dispositivo médico: número de lote o serie, modelo, referencia, registro sanitario, marca.
  - Gestión realizada, identificación de la causa probable, acciones correctivas realizadas.
  - Identificación del reportante: profesión, área de trabajo y datos de contacto.
- Se cuenta con un sistema de administración y gestión de datos, este se maneja en archivo en Excel o base de datos de eventos e incidentes adversos, como también se manejará el archivo de estadísticas.
- El responsable del PITV, orienta a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte. Hasta el momento no se han reportado eventos e incidentes, por lo cual se trabaja en fomentar la cultura del reporte. En el momento de presentarse eventos, se brindará el acompañamiento por parte del referente para el respectivo diligenciamiento del formato, sin embargo, en los procesos de capacitación se dará a conocer el respectivo formato.
- Informa, divulga y aplica prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos. Esta actividad se realiza en el momento en el que se requiere, sin embargo, el ingeniero Biomédico que apoya en la institución realiza actividades de capacitación al personal asistencial en el uso de algunos equipos biomédicos.




	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 35 de 42

- La Institución genera actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos. Esta actividad se desarrolla mediante actividades de capacitación que son desarrolladas con el personal de la IPS, igualmente se realiza la socialización de alertas sanitarias e informes de seguridad que son publicados por INVIMA y por el Instituto Departamental de Salud de Nariño.
- El responsable del PITV, realiza la identificación, análisis, toma de acciones preventivas o correctivas y comunicación de los eventos e incidentes adversos a nivel interno. Los eventos adversos serán analizados por el comité de farmacia y terapéutica o por seguridad del paciente, con la participación de un equipo multidisciplinario y acompañamiento en caso de ser necesario por el personal involucrado durante la ocurrencia del evento. Las acciones correctivas o preventivas que deriven del proceso serán socializadas al personal.
- El responsable utiliza la norma NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas" para identificar la causa probable del evento. Esta información será tomada del registro en página web de INVIMA en el formato FOREIA, donde se encuentran clasificadas cada una de las posibles causas.
- El responsable, una vez gestiona los Eventos e incidentes adversos - EIA, realiza la notificación en los formatos de reporte de eventos e incidentes serios y no serios establecidos por el INVIMA en la plataforma de reporte ingresando con usuario y clave.
- El responsable realiza la notificación de los Eventos e incidentes adversos al proveedor o distribuidor del dispositivo médico involucrado. Este reporte siempre deberá ser realizado para contar con el respectivo apoyo en el análisis del evento sobre todos en los problemas de calidad o fallas en el uso adecuado del dispositivo.
- El responsable realiza la notificación de los EIA Serios al INVIMA en los tiempos establecidos, según lo descrito en el presente documento.
- El responsable realiza la notificación de los EIA No Serios a la secretaria de Salud del Departamento en los tiempos establecidos por medio de la plataforma de INVIMA, la entidad territorial se encargará de la aprobación, rechazo o seguimiento de los eventos e incidentes adversos, en caso de ser necesario podrá solicitar ampliación o modificación de la información cargada.
- El sistema de administración y gestión de datos, permite el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos. Con la base de datos de consolidado de reportes de eventos la entidad podrá llevar un consolidado y en caso de ser necesario realizar búsqueda activa de los reportes que se han realizado al programa institucional de Tecnovigilancia.





	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: DI-GDC-011
			Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNIVIGILANCIA</b>		Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
			Página: 36 de 42


- La Institución trabaja de manera articulada con el Programa de Seguridad del Paciente. Dentro del presente manual se contemplan actividades de articulación con seguridad del paciente, por ejemplo, para el análisis de los posibles eventos se debe contar con la participación del encargado de seguridad del paciente, por otro lado, se participa desde el servicio farmacéutico en rondas de seguridad, se comparten las alertas sanitarias e informes de seguridad que hacen parte de seguridad del paciente.
- El recurso humano que realiza mantenimiento y verificación de la calibración de equipos biomédicos de Clases IIb y III, tiene como responsable un profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado y registrado ante INVIMA. En este punto la institución cuenta con el apoyo de un ingeniero biomédico quien se encarga de realizar las actividades de mantenimiento de los equipos, este funcionario deberá contar con la respectiva certificación de aprobación de INVIMA.
- La institución realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior está consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. En este caso la institución cuenta con un programa de calibración y mantenimiento de equipos, esta actividad se realiza de forma preventiva y correctiva según la necesidad, el ingeniero biomédico es el responsable de llevar el registro y control de estas actividades.
- El responsable del PITV verifica de las Alertas emitidas por el INVIMA. Esta actividad se realiza con una periodicidad semanal y se deja el respectivo registro en el formato de verificación en archivo Excel, cada una de las alertas sanitarias según la aplicación para la entidad son compartidas con el personal que podría darle una aplicación al respecto.

#### 14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Concepto de Tecnovigilancia. Disponible en <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=10238>. Acceso el 11 de octubre de 2012.
- A guide for the development of medical device regulation. 2002 Essential Drugs and Technology Program. Division of Health System and Services Development, Pan American Health Organization, World Health Organization. 2002.
- Vásquez, C. y Pérez, M. (2011), Guía para la Implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín, Revista Ingeniería Biomédica, Escuela de Ingeniería de Antioquia- CES, Medellín, Colombia





	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
		Página: 37 de 42


- DECRETO 4725, Ministerio de la Protección Social. Colombia, diciembre 26 del 2005.
- RESOLUCIÓN 4816, Ministerio de la Protección Social. Colombia, noviembre 27 del 2008
- RESOLUCIÓN 3100 DE 2019. Anexo Técnico
- CONGRESO COLOMBIA Ley 9 – 1979 Código único sanitario MINMINAS Resolución 180540 de 2010. Reglamento técnico de iluminación
- Ministerio del Trabajo: Decreto Único sector trabajo 1072 de 2015 Art. 2.2.2.4.6.25

## 15. ANEXOS

### 15.1. ANEXO 1. LISTADO DE CAUSAS


CÓDIGO DE LA CAUSA	TÉRMINO DE CAUSA	DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA
<b>500</b>	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.
<b>510</b>	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad.
<b>520</b>	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto.
<b>530</b>	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata.
<b>540</b>	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta.
<b>550</b>	Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador, por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo.
<b>560</b>	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.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: DI-GDC-011
			Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>		Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025
			Página: 38 de 42


CÓDIGO DE LA CAUSA	TÉRMINO DE CAUSA	DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA
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, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos entre otros.
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y 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 del 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 EIM	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 o 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 diagnóstico 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.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 39 de 42


<b>CÓDIGO DE LA CAUSA</b>	<b>TÉRMINO DE CAUSA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA</b>
<b>680</b>	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.
<b>690</b>	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo.
<b>700</b>	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.
<b>710</b>	Instrucciones para uso y rotulado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo.
<b>720</b>	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al dispositivo o componente.
<b>730</b>	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
<b>740</b>	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
<b>750</b>	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
<b>760</b>	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción.
<b>770</b>	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
<b>780</b>	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no es relacionado con el dispositivo.



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: DI-GDC-011
			Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>		Fecha de aprobación:
			29 de julio de 2025 Página: 40 de 42


<b>CÓDIGO DE LA CAUSA</b>	<b>TÉRMINO DE CAUSA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA</b>
<b>790</b>	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
<b>800</b>	Empaque	Proceso de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo.
<b>810</b>	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado.
<b>820</b>	Condiciones 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.
<b>830</b>	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo.
<b>840</b>	Medida de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
<b>850</b>	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de salud	Procedimientos Inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
<b>860</b>	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
<b>870</b>	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser, por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.
<b>880</b>	Esterilización/desinfección/ limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos o sustancias tóxicas (ejemplo: residuos de óxido de etileno).



	<b>PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	<b>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 41 de 42


<b>CÓDIGO DE LA CAUSA</b>	<b>TÉRMINO DE CAUSA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA</b>
<b>890</b>	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo.
<b>900</b>	Manipulación, falsificación, sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
<b>910</b>	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de esta para el usuario del dispositivo.
<b>920</b>	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente.
<b>930</b>	Sin definir	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo.
<b>940</b>	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
<b>950</b>	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.
<b>960</b>	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.



	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	Código: DI-GDC-011
		Versión: 02
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Fecha de aprobación: 29 de julio de 2025 Página: 42 de 42

## 15.2. ANEXO 2. Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001

INVIMA



**Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.**

**Para uso Exclusivo del INVIMA**

**No**

Código de identificación interno

**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA** Resolución 4828 de 2006

<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b>				<b>5. Descripción del evento o incidente adverso</b>  <div style="border: 1px solid #ccc; height: 150px; margin-top: 5px;"></div>					
<b>1. Nombre de la institución</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>2. Departamento</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>		<b>3. Ciudad o municipio</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>							
<b>4. NIT</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>	<b>5. Nivel de complejidad (del epicentro)</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>	<b>6. Naturaleza</b> <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta							
<b>B. INFORMACION DEL PACIENTE</b>				<b>6. Desenlace del evento /incidente adverso</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <p>Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? <span style="border: 1px solid #ccc; display: inline-block; width: 100px; height: 15px;"></span></p>					
<b>1. Tipo de identificación</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>		<b>2. Sexo</b> <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino						<b>3. Edad</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>	
<b>4. Diagnóstico inicial del paciente</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>									
<b>1. Nombre genérico del dispositivo médico</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>				<b>E. GESTION REALIZADA</b> <b>1. Causa probable del evento/incidente<sup>2</sup></b> <small>Puede marcar más de un código de la NTC, para describir las causas del evento/incidente adverso.</small> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>					
<b>2. Nombre comercial del dispositivo médico</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>3. Registro sanitario o permiso de comercialización</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>4. Lote</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>Referencia</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>				<b>2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas</b>  <div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px; margin-top: 5px;"></div>					
<b>Modelo</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>Serial</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>5. Nombre o razón social del fabricante</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>				<b>3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <small>dd/mm/aaaa</small>					
<b>7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>									
<b>8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez.</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No									
<b>D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>									
<b>1. Fecha del evento/incidente adverso</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <small>dd/mm/aaaa</small>		<b>2. Fecha de elaboración del reporte</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <small>dd/mm/aaaa</small>		<b>4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?</b> <small>(no enviar al INVIMA)</small> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <b>5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <b>Fecha de envío</b> <small>dd/mm/aaaa</small>					
<b>3. Detección del evento/incidente adverso</b> <input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM		<b>4. Clasificación</b> <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio							
		<b>3. Organización y área a la que pertenece</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>							
		<b>4. Dirección</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>							
<b>5. Teléfono</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>		<b>6. Departamento</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>		<b>7. Ciudad o municipio</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>					
<b>8. Correo electrónico institucional</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>				<b>F. INFORMACION DEL REPORTANTE</b> <b>1. Nombre</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>					
<b>9. Fecha de notificación</b> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <small>dd/mm/aaaa</small>									
<b>10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No									

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) 1 DM: Dispositivo médico 2 NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o a la dirección Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá D.C. - Colombia. Ley 1581 de 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de la personas"

Página 1 de 10

