	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 1 de 25

1. OBJETIVOS

Objetivo principal

Identificar, recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos durante su ciclo de vida post mercado en el Centro Acondicionado Físico y Fisioterapia AFICENTER SAS Y SUS SEDES NORTE Y SUR

Objetivos específicos

Identificar los Dispositivos Médicos que requieren seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control.

Establecer un método para la recolección de los datos y generar un proceso para el análisis, evaluación de los mismos, siempre y cuando se encuentren asociados a incidentes y/o eventos adversos con dispositivos médicos.

Realizar campañas de sensibilización y capacitación para todos los funcionarios y profesionales de la salud de la institución con el fin de fomentar el uso seguro de los dispositivos médicos.

Lograr la notificación del 100% de las fallas detectadas con los dispositivos médicos que repercuten en un incidente o evento adverso asociado al paciente y/o usuario, a través de un programa de estímulos dirigido al reporte y auto reporte.

Hacer seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas que se deriven de los actores a nivel nacional, Invima y Ministerio de Protección Social e Internacional ECRI y FDA.

Notificar todo evento o incidente adverso, susceptible de ser causado por un dispositivo médico, a la Secretaría Departamental de salud del valle en reportes trimestrales y si son reportes inmediatos al INVIMA de acuerdo a los lineamientos establecidos, en la Normatividad vigente.

2. ALCANCE


Los sistemas de prestación de salud son complejos; por lo mismo son de alto riesgo. Se han incorporado tecnologías y técnicas cada vez de mayor complejidad, por lo que en una atención por más sencilla que parezca, pueden concurrir múltiples y variadas situaciones y para obtener un resultado efectivo se requiere que cada proceso que interviene, se realice en forma adecuada y coordinada con los demás.

Considerando las competencias, asignadas por la normatividad vigente y cumpliendo con el objetivo de mejorar las condiciones de salud en la institución, el Subprograma de Tecnovigilancia cubre las unidades de atención y servicios de Centro Acondicionado Físico y Fisioterapia AFICENTER SAS, orientado a vigilar la tecnología biomédica y dispositivos médicos, los riesgos potenciales relacionados con el uso, implementando vigilancia proactiva, gestionando riesgos, promoviendo el reporte e implementado diversas actividades que controlen el peligro relacionado con los dispositivos médicos.

3. MARCO LEGAL

La normativa que rige la Tecnovigilancia en Colombia está establecida por dos entidades: el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC), y regulada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)


- ✓ **Resolución 004816 de 2008**, Ministerio de la Protección Social. Por la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 2 de 25

- ✓ **Resolución 4002 de 2007.** Ministerio de la Protección Social. Por el cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos.
- ✓ **La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984,** establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a la autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública.
- ✓ **Decreto 1011 de 2006.** Ministerio de la Protección Social. Por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de garantía de calidad de la Atención en Salud del sistema General de Seguridad Social en salud.
Resolución 1441 de 2013. “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Establece que todos los prestadores de servicios de salud deben tener programa de Tecnovigilancia según el decreto 4725 de 2005.
- ✓ **Decreto 4725 de 2005 y sus modificaciones.** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. **Artículo 61. Del programa nacional de Tecnovigilancia.** El Ministerio con el apoyo del INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.
- ✓ **Resolución 2434 de 2006,** Reglamenta importación de Equipos biomédicos clase IIb y III.
- ✓ **Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1441 de 2013,** los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos”.
- ✓ **Norma técnica Colombiana NTC 5736.** Genera una estructura de codificación del EA. Teniendo en cuenta que el reporte de EA relacionados con dispositivos médicos puede ser originado por parte de usuarios o de fabricantes es necesario que haya un intercambio fácil de información sobre una base internacional, para ello se usan los códigos comunes que proporciona esta norma técnica.
- ✓ Estándar Internacional, ISO **14971 de 2007,** Aplicación de la Gestión del Riesgo del Dispositivo Médico.

4. RESPONSABLES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

La resolución 4816 de 2008 en el artículo 8 establece que toda IPS debe asignar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el encargado ante el gobierno, sin embargo es de vital importancia contar con un comité encargado de analizar y evaluar los reportes. Este comité debe estar conformado por profesionales de diferentes áreas que proporcionen sus conocimientos a fin de realizar un trabajo en el que se tengan en cuenta diferentes puntos de vista que permitan el análisis y la evaluación óptima del EA.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 3 de 25

Teniendo en cuenta que los EA que se identificarán están asociados a DM, resulta conveniente que el profesional responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia sea un ingeniero biomédico pues este cuenta con conocimientos en el área de gestión de riesgos y en el área de gestión de tecnología biomédica.

Partiendo de lo anterior el comité de Tecnovigilancia estará unido al comité de seguridad del paciente.

El comité del programa de Tecnovigilancia está conformado por:

- Ingeniero (a) Biomédico (a)
- Líder clínico y de calidad: quienes lo presidirán
- Gerente

4.1 Funciones de los responsables

Estar al tanto de las alertas nacionales y mundiales que se generan en torno a la Tecnovigilancia (Revisar FDA, INVIMA, OMS, etc).

Realizar los reportes periódicos e inmediatos dirigidos al INVIMA y a la Secretaria de Salud del Valle.

Inscribir a la institución a distintas redes de Tecnovigilancia establecidas.

Promover campañas que promuevan la cultura del reporte y la importancia de la Tecnovigilancia y la seguridad del paciente, dentro de la institución.

Trabajar en conjunto con el comité encargado de seguridad del paciente.

Realizar la evaluación de los reportes generados.

Supervisar que en la institución se realice vigilancia pro-activa.


5. MARCO CONCEPTUAL

5.1 TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto VIGILAR, IDENTIFICAR Y CUALIFICAR efectos adversos serios e indeseados producidos por los DM, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los DM, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

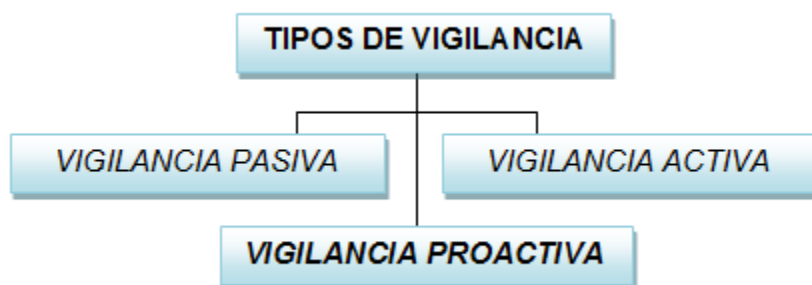
El programa de Tecnovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con DM durante su uso y así dar marcha al programa nacional de Tecnovigilancia.

Se realizó la clasificación del riesgo de los equipos médicos de acuerdo a la Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos Diseñada por el INVIMA y la resolución 4725 de 2005. **(Ver anexo No.1 Clasificación de Equipos Médicos).**

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 4 de 25

5.1.1 TIPOS DE VIGILANCIA

Ilustración 1. Tipos de Vigilancia



Vigilancia Pasiva: Es aquella en que el especialista no ejecuta personalmente la acción para obtener la información, esta la recibe de manera pasiva a través del Modelo de reportes de eventos adversos.

Vigilancia Activa: Es cuando el especialista ejecuta personalmente la búsqueda de la información específica objeto de la vigilancia. El trabajador de la salud realiza una búsqueda activa de la información que desea obtener, la cual le permita identificar los problemas y actuar rápidamente.

Vigilancia Proactiva: Busca establecer los puntos críticos en los diferentes procesos institucionales de Tecnovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad:

La optimización en la atención a pacientes y el uso de recursos.

Disminución del riesgo de presentar eventos e incidentes adversos, con el consecuente impacto económico por la atención que requerirían los pacientes que presenten deterioro de la salud relacionados con dispositivos médicos y otras tecnologías, situación que impactará positivamente con este tipo de vigilancia.


A partir de lo anterior se llevará a cabo en la institución como parte del programa de Tecnovigilancia la vigilancia Pasiva y Activa.

El instrumento principal de la VIGILANCIA PASIVA es el formato de “REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO”, definido por el INVIMA si corresponden a sospechas con incidentes y eventos adversos con DM. (Ver anexo No. 2)

DISPOSITIVO MEDICO

Se entiende por DM 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, (por

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 5 de 25

ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, reactivos de diagnósticos, sistemas radiográficos/topográficos).

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, especulo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas.).

Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico. (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos.).

Productos para desinfección de dispositivos médicos, (ejemplo, desinfectantes). Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Clasificación de los Dispositivos Médicos

Según lo establecido en el artículo 5 el Decreto 4725 de 2005, y teniendo en cuenta 18 reglas definidas en el artículo 7, están clasificados en 4 categorías según su riesgo: I, IIA, IIB, III.

CLASE I (Bajo Riesgo)

Dispositivos médicos no invasivos.

Todos los DM no invasivos se incluirán en la clase I, con las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.

Todos los DM no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de secreciones.

Dispositivos médicos invasivos.

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un DM sanitario activo; si se destinan a un uso pasajero.

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un DM activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Dispositivos médicos Activos. Todos los DM activos que no estén incluidos en las demás clases se incluirán en la clase I.


CLASE IIA (Riesgo Bajo-Moderado)

Dispositivos médicos no invasivos.

Todos los DM no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales; Líquidos o gases destinados a una perfusión administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIA:

Si pueden conectarse a un DM activo de la clase IIA o de una clase superior.

Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales
Todos los DM no invasivos destinados a modificar la composición biológica química de la

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 6 de 25

sangre. De otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo cuando el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.

Todos los DM no invasivos no incluidos en la clase I y IIB, incluyendo los DM destinados principalmente a actuar en el micro-entorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los DM invasivos de tipo quirúrgico que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se destinan para uso a corto plazo.

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los DM invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a dispositivos médicos activos si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los DM invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIA salvo los casos especificados en otras clases.

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.

Todos los DM implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a colocarse dentro de los dientes.

Dispositivos médicos activos

Todos los DM terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirá en la clase IIA salvo los considerados en otras clases.

Todos los DM activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA.

Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.

Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico.


Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIA, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

CLASE IIB (Riesgo Moderado-Alto)

Dispositivos médicos no invasivos

Todos los DM destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB. No se aplicará a DM destinados a la limpieza de dispositivos médicos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIB.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 7 de 25

Todos los DM no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.

Todos los DM no invasivos que entren en contacto con piel lesionada sí se destinan principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo puede cicatrizar por segunda intención.

Se incluirán en la clase IIA en todos los demás casos incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro-entorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico sanitario activo si se destinan a un uso prolongado.

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que:

Se destine a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.

Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte.

Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIB:

Si suministran energía en forma de radiaciones ionizantes; o

Si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos.

Todos los DM implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIB salvo los casos que se especifican en otras clases.

Dispositivos médicos activos


Todos los DM terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, 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.

Todos los DM activos destinados a controlar el funcionamiento de los DM terapéuticos activos de la clase IIB o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos.

Todos los DM activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIB, si se destinan específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.

Los DM activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los DM para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos.

Todos los DM utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán dispositivos médicos

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 8 de 25

de la clase IIB, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

CLASE III (Alto Riesgo)

Todos los DM invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase III cuando tengan por finalidad:

Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o

Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso; o

Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte.

Todos los DM implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen:

A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte.

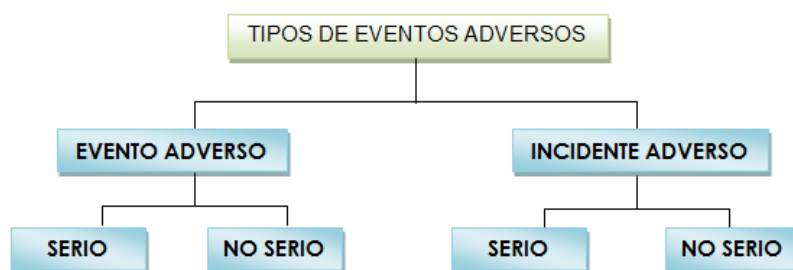
A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los DM se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos.

Todos DM elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los DM estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Todos los DM que incorporen como parte integrante una sustancia que si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según su definición y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los DM, se incluirán en la clase III.

EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS

Ilustración 2. Clasificación Normativa de los Eventos Adversos e Incidentes




Evento Adverso:

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.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 9 de 25

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.

REPORTE DE EVENTO-INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (FE-IADM)

El reporte de eventos o incidentes adversos es la actividad que permite la identificación y problemas de seguridad respecto al uso de un dispositivo médico que pueden llevar al daño de un paciente, dicho reporte que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante e institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre un evento adverso o Incidente adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

A si mismo se tienen planteados otros objetivos importantes que se pretenden lograr con el reporte, estos son:


Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de DM.

Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos adversos.

Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

El reporte debe ser realizado por todo el personal responsable e involucrado en el diseño, fabricación, acondicionamiento, comercialización, operación y uso del dispositivo médico. Igualmente toda persona que identifique o tenga conocimiento de que un DM es sospechoso de producir o de aumentar el riesgo de producir un incidente adverso en un paciente está obligado a reportar.

Dicho reporte se hace por medio del "REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO"(Ver Anexo No. 2), el cual contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el evento e incidente adverso ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 10 de 25


Cuadro No. 1. Tiempo establecido para realizar el reporte ante el INVIMA

Tipo de reporte	Profesionales de la salud e instituciones hospitalarias	Fabricante e importadores de dispositivos médicos
Reportes inmediatos	72 horas siguientes a la ocurrencia del incidente adverso serio o potencialmente serio.	72 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del incidente adverso no serio o potencialmente no serio
Reportes periódicos	Trimestralmente	
Reporte de retiro de producto	No aplica	Al momento en que el fabricante o importador decida iniciar el retiro del producto en el país
Reporte de alertas internacionales	No aplica	72 horas siguiente en que se obtuvo conocimiento de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia

Existen 4 tipos de reporte de seguridad estos se describen en la cuadro No 2.

Cuadro No. 2 Tipos de reporte de seguridad

Tipo de reporte	Descripción
Reportes individuales de seguridad	Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento(s) e incidente(s) adverso(s) con un dispositivo médico en particular.
Reportes periódicos de seguridad	Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos e incidentes adversos e información sobre la seguridad de los dispositivos médicos o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

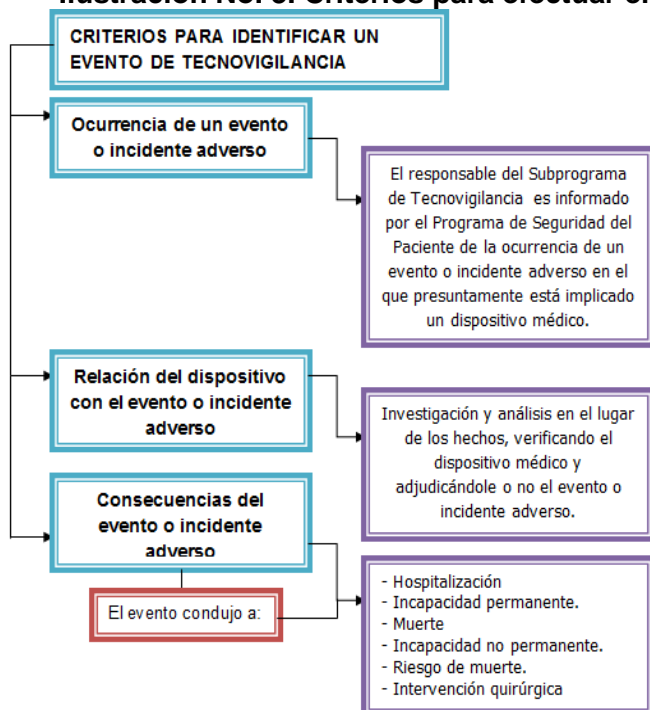
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 11 de 25


Reportes de retiro de productos	Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.
Reporte de alertas internacionales	Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado o no en Colombia.

CRITERIOS PARA IDENTIFICAR UN EVENTO DE TECNOVIGILANCIA

Los incidentes y eventos adversos tienen diversas causas atribuibles y a simple vista pueden no ser causados por la opción más obvia, teniendo clara esta premisa, el programa de Tecnovigilancia tiene en cuenta las siguientes observaciones para adjudicar el reporte como propio a un evento con dispositivo médico.

Ilustración No. 3. Criterios para efectuar el reporte de Tecnovigilancia



	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 12 de 25

a) Ocurrencia de un evento o incidente adverso: Los criterios para analizar un suceso causante de preocupación en la institución se encuentran clasificados con anterioridad, es responsabilidad del comité de Tecnovigilancia saber determinar el tipo de evento o incidente que ocurrió y su seriedad. Los eventos o incidentes que impliquen a un dispositivo médico inmediatamente deben incluirse en este proceso y diligenciar el formato de “REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO”, participando en el análisis de dicho evento.

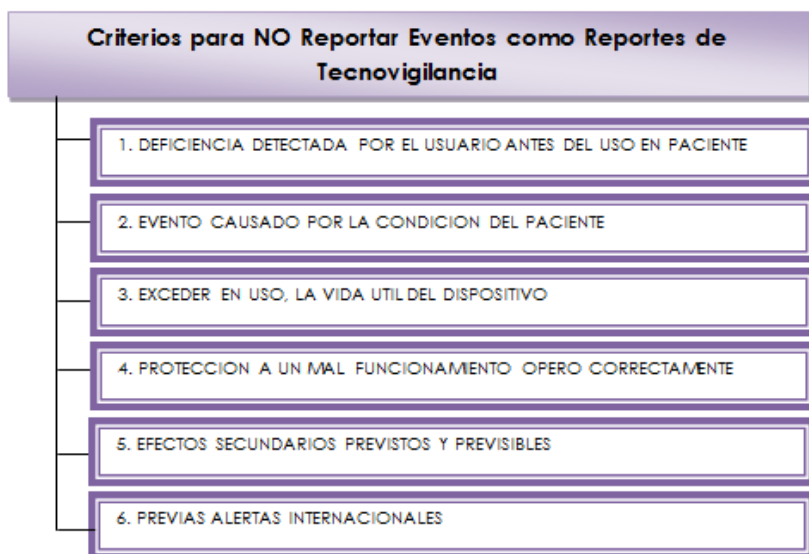
b) Relación del equipo con el evento o incidente adverso:
Ocasiones en las que un incidente o evento adverso ocurre, involucrando a un paciente y a un DM, en el cual, es responsabilidad del reportante comunicar a la persona que lidera el programa de Tecnovigilancia y esta debe identificar la relación entre el suceso y el dispositivo por medio de otros testigos o revisando la hoja de vida de este, para eliminar sospechas.


Consecuencias del evento o incidente adverso:

Identificar las consecuencias inmediatas o potenciales del evento o incidente adverso, lo cual permitirá tomar las medidas correctivas o preventivas necesarias, según el caso, y así mismo escoger las rutas para enviar el reporte ante la autoridad sanitaria correspondiente.

EVENTOS QUE NO SE DEBEN NOTIFICAR AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA

Ilustración No. 4. Criterios para NO Reportar Eventos como Reportes de Tecnovigilancia



	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 13 de 25


EJEMPLOS:

- El envase de un dispositivo médico estéril, de un solo uso, señala la advertencia “no usar si el envase está abierto o dañado”. Previo al uso, el usuario observó que el envase estaba dañado y, obviamente, el dispositivo médico no fue usado.
- El usuario realiza un test de inflación antes de insertar un catéter balón al paciente, siguiendo las instrucciones que acompañan al DM. Se detecta mal funcionamiento en la inflación. Otro balón es usado. El paciente no es lesionado.
- Un paciente muere después de una diálisis. El paciente tenía una enfermedad renal terminal y murió de una falla renal. Las investigaciones demostraron que el dispositivo médico funcionaba adecuadamente y el evento no fue atribuido al funcionamiento de éste.
- La colocación de un catéter central resulta en una reacción de ansiedad y dificultad para respirar. Ambas reacciones son conocidas y etiquetadas como efectos colaterales.
- El fabricante emite una noticia de advertencia y avisa de un stent coronario que ha migrado debido a una inflación inadecuada del mecanismo del balón adjunto. Ejemplos subsecuentes de migración fueron resumidos en reportes trimestrales recordando la acción y eventos adversos individuales no han tenido que ser reportados.

JERARQUIA DEL SISTEMA DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

Ilustración No. 5. Jerarquía del sistema de Reporte de Tecnovigilancia



	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 14 de 25

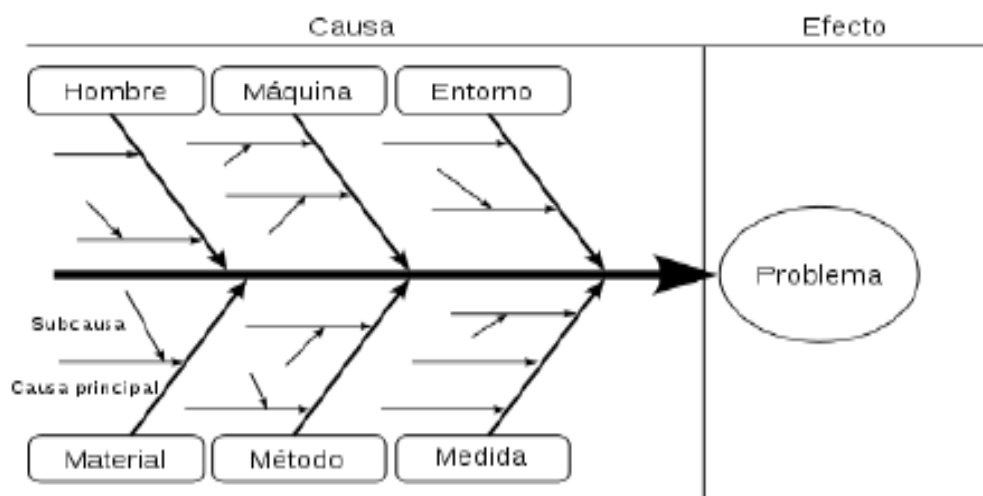
Análisis del reporte de Tecnovigilancia

El funcionario responsable del programa de Tecnovigilancia analiza cada uno de los reportes, identificando en primera instancia si este es propio de los incidentes y eventos adversos asociados a DM.

Esto es evaluado a partir de los criterios para identificar el evento de Tecnovigilancia, existiendo la posibilidad de que el suceso esté relacionado a trabajos de mantenimiento o que haya sucedido por la gravedad en el estado del paciente, siendo posible, atribuir las causas a los DM. Los resultados de esta evaluación son registrados en el formato **“REPORTE DE EVENTO E INCIENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVO MEDICO”**.

Paso a seguir, se recurre a aplicar el Diagrama de Ishikawa y/o Diagrama de Causa-Efecto, establecido como herramienta institucional de análisis por el Comité de Tecnovigilancia de acuerdo a las necesidades del Subprograma, para establecer causas y efectos del evento adverso, construido con base a las Normas Técnicas Colombianas que rigen la gestión de los eventos adversos, determinando una serie de codificaciones para que el evento adverso tenga una identidad propia, especificando cuales son los tipos de eventos relacionados con dispositivos médicos que ocurren dentro de las instituciones y sus posibles causas.

Ilustración No. 6. Diagrama de Causa-Efecto




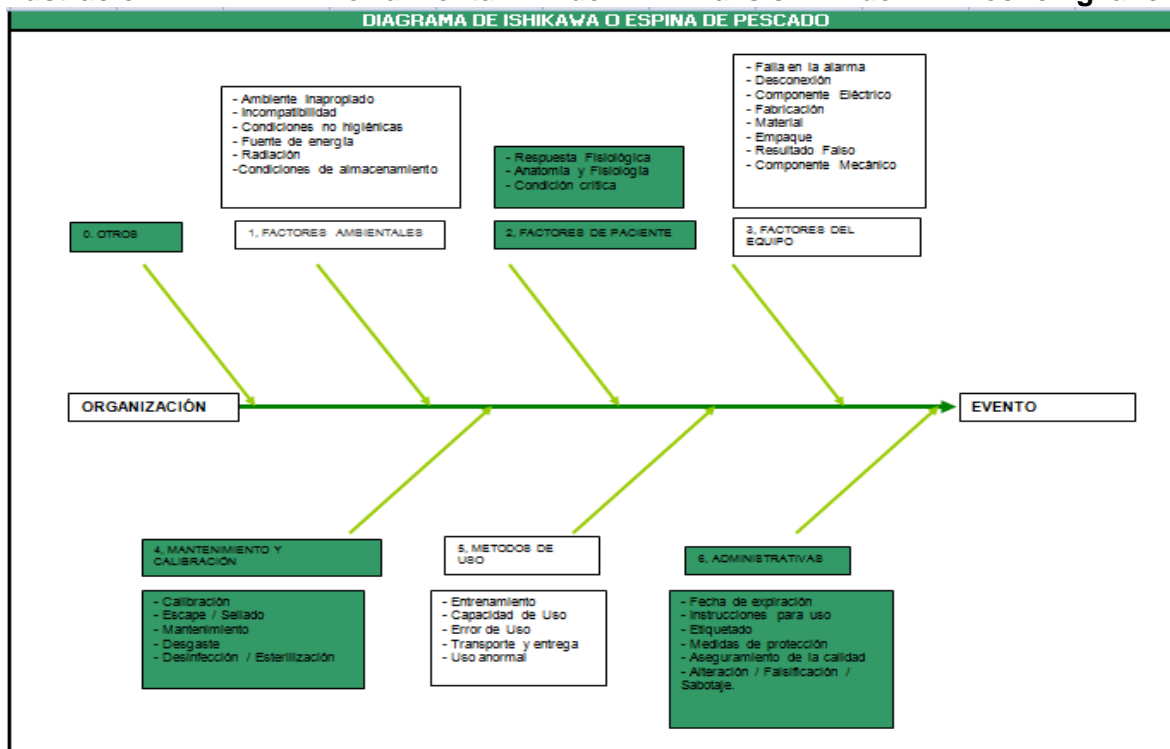
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 15 de 25

Ilustración 7. Herramienta de Análisis de Tecnovigilancia




La evaluación de los incidentes y eventos adversos se realiza por medio de una matriz que considera varios criterios, cada uno con una calificación estandarizada, la cual genera rutas a tomar, para la resolución de los incidentes o eventos, esta evaluación permite categorizar los eventos de cada tipo, por la seriedad interna del mismo, es decir, entre eventos adversos serios, se puede determinar cuál es el de mayor efecto negativo en los pacientes y en la institución.

Ilustración 6. Criterios de Calificación de EA-IA con dispositivos médicos

MATRIZ DE CRITICIDAD (Criterios de Calificación de EA-IA con dispositivos médicos)

CRITERIO GENERAL	CRITERIO ESPECIFICO	VALOR ESPECIFICO	FACTOR	RESULTADO
GRAVEDAD INCIDENTE DEL	Serio	5	6	30
	Moderado	3		18
	Leve	1		6
TIPO DE INCIDENTE	adverso	5	5	25
	Incidente	2		10
TIPO DE DISPOSITIVO SEGÚN RIESGO	Tipo I	2	4	8
	Tipo IIa	3		12
	Tipo IIb	4		16
	Tipo III	5		20
FRECUENCIA	Muy frecuente	5(>12)	3	15
	Frecuente	3(6-12)		9
	Poco frecuente	2(1-5)		6

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 16 de 25

	Remoto	1(<1)		3
ÁREA FUNCIONAMIENTO OPERACIÓN	Cirugía	5	2	10
	Rayos X			6
	Hospitalización (Medicina interna - Quirúrgicas)			6
	Consulta externa			2
	Otros	1		2
SE REPORTA HABER RESUELTO EL PROBLEMA	SI	1	1	1
	NO	5		5
LIMITE SUPERIOR	105		ALTA	81-105
			MEDIA	56-80
LIMITE INFERIOR	30		BAJA	30-55

Teniendo la claridad total de la ocurrencia y rango del evento adverso, según el Diagrama Causa-Efecto y la matriz de criticidad, el responsable del programa procede a proponer al comité la respectiva “ACCION DE MEJORAMIENTO”, designar a los responsables de la ejecución y proponer una fecha estimada para el cumplimiento del mismo. En esta tarea varia la prioridad de acción de acuerdo a la severidad del evento, si se trata de un evento serio, el plan de acción no se pasa a aprobación del comité, sino que se aplica inmediatamente y al llegar el momento, se socializa las actividades realizadas, y el comité propone cambios respectivos o aprueba las medidas aplicadas.


Los formatos de “REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVO MEDICO” se archivan en orden cronológico, clasificándolos de acuerdo a la severidad que dispone la Resolución 4816 de 2008, para tener en cuenta el envío de los reportes y su respectiva periodicidad a la autoridad sanitaria competente, según lo dispone la ley.

El análisis debe contemplar la consulta de dos documentos según corresponda la causalidad y el tipo de dispositivo relacionado al evento:

- Si se sospecha que el incidente o evento adverso es relacionado con un defecto de calidad del dispositivo médico, informe el caso al Coordinador o responsable del programa de Tecnovigilancia, para que efectué el reclamo correspondiente al fabricante.

Al archivar los reportes de los eventos adversos debe solicitarse a los funcionarios pertinentes, las historias clínicas de los pacientes, el examen médico del paciente y la hoja de vida del dispositivo médico.

Cerrado el incidente o evento adverso, el responsable del programa institucional de Tecnovigilancia debe actualizar las fichas “ACCIONES DE MEJORAMIENTO”, junto con la matriz del PLAN DE AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, “PAMEC”.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 17 de 25

VIGILANCIA ACTIVA

La búsqueda de la información es una de las partes más importantes del Programa de Tecnovigilancia, teniendo como prioridad prevenir la ocurrencia de los eventos y no tener que corregirlos, para así, evitar consecuencias fatales en la salud de los pacientes y aumentar la calidad en el proceso de atención en salud.

En esta parte del programa se realizan varios tipos de actividades, que requieren la aplicación de varias herramientas, útiles, en la detección de riesgos y el control de los mismos, manteniendo como prioridad evitar la ocurrencia de cualquier incidente o evento adverso, generar una oportuna gestión al riesgo detectado y vigilar el funcionamiento de las barreras de seguridad establecidas.

Actividades para la Vigilancia Activa

Tabla No. 1. Actividades para la Vigilancia Activa en la Institución

PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DE ALERTAS	RONDAS DE SEGURIDAD
CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN	GUÍAS RÁPIDAS Y FICHAS DE SEGURIDAD DE DM
AUTOINSPECCIONES Y AUDITORIA DE CALIDAD	MATRIZ DE PRIORIDAD DEL MANTENIMIENTO ORIENTADO AL RIESGO

Estas herramientas son aplicadas dentro del ciclo de vigilancia activa post venta del dispositivo médico, contando con una actualización periódica en algunas de acuerdo al número de incidentes y eventos adversos progresivos en la institución.

A. PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DE ALERTAS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS


El responsable del Programa de Tecnovigilancia, fomentará la vigilancia activa y se encargará de investigar y socializar las alertas nacionales e internacionales de seguridad con dispositivos médicos emitidos por los siguientes entes reguladores encargados de su publicación:

ENTE REGULADOR	PAGINA WEB
ECRI	https://www.ecri.org/ES/Pages/Alerts.aspx
INVIMA	http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jspx?id=32939
FDA	http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

La periodicidad de búsqueda, las normas y las actividades a desarrollar, son de manera mensual

GUÍAS RÁPIDAS DE MANEJO

Estos documentos se dividen en Guías Rápidas para los dispositivos médicos, las cuales deben estar ubicadas en el área de servicio, para la consulta inmediata de las mismas en

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 18 de 25

caso de alguna emergencia, o cuando surja la necesidad de revisión para un uso adecuado de los dispositivos y manejo de los riesgos que estos presenten.

El comité de Tecnovigilancia Periódicamente recibirá y analizará informes de las actividades de vigilancia activa que están a cargo de otras dependencias como:

MATRIZ DE PRIORIDAD DEL MANTENIMIENTO ORIENTADO AL RIESGO

Dirigido por el área de gestión de tecnología, por la cual, mantienen el control frecuencial de los mantenimientos preventivos, basados en los eventos adversos o fallas funcionales que hayan sufrido los dispositivos médicos de tipo EQUIPO MÉDICO,

RONDAS Y SESIONES BREVES POR LA SEGURIDAD


Realizadas por el Programa de Seguridad del Paciente. Conformadas por un grupo multidisciplinario donde participan Líder del Programa, Enfermo (a) Jefe, Auditor médico e Ingeniero(a) Biomédico(a), visitando las áreas funcionales y entrevistando Jefes de Área en búsqueda de acontecimientos inusuales que puedan presentar riesgo a los pacientes, evitando que se conviertan en eventos adversos o detectando eventos no reportados. La información de estas actividades es registrada en los formatos.

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

De acuerdo al cronograma de capacitación establecido para cada una de las áreas involucradas, las capacitaciones se desarrollarán mediante talleres teóricos y teórico – prácticos, y otras herramientas de divulgación.

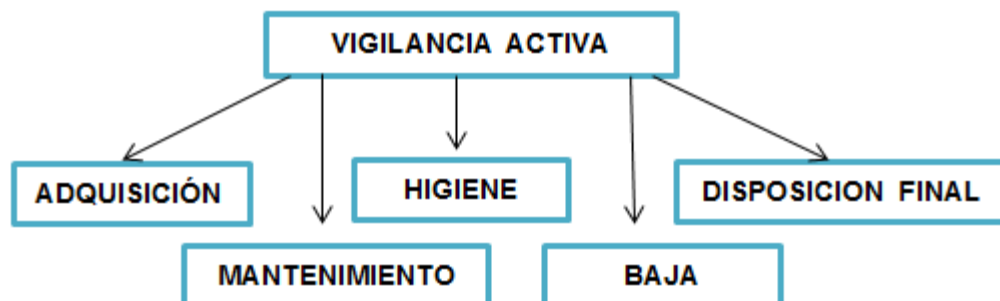
Autoinspecciones y auditoría de Calidad

Las auditorías de seguridad son una forma de análisis y evaluación de riesgos en la que se lleva a cabo una investigación sistemática con el fin de determinar en qué medida se dan las condiciones que permiten el desarrollo e implantación de una política de seguridad del paciente y programa de Tecnovigilancia eficaz y eficiente. Por tanto, en cada auditoría se deben establecer los objetivos que deben alcanzarse y las mejoras organizativas para llevarlos a la práctica.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 19 de 25

Ciclo de vigilancia activa al dispositivo médico post mercado

Ilustración No.7. Vigilancia Post- Mercado



ADQUISICIÓN

En este proceso se tiene en cuenta las condiciones y especificaciones del dispositivo en las diferentes fases que lo componen: requisición del área, oferta de dispositivos, recibo de la tecnología y la adecuación de la misma al área funcional, soportando cada uno de los procesos con documentos en regla y compromisos de proveedores, con el dispositivo médico adquirido.

MANTENIMIENTO

En el mismo momento en que el dispositivo médico inicia su puesta en marcha, solicita procesos para su sostenimiento, basándose en:

- Cronogramas de Mantenimientos preventivos
- Procedimiento de SOLICITUD Y EJECUCION DEL SERVICIO
- MATRIZ DE PRIORIDAD AL MANTENIMIENTO ORIENTADO AL RIESGO

Se efectúan verificaciones al funcionamiento de dispositivos médicos, con el fin de establecer que están funcionando de acuerdo a lo esperado y los resultados serán precisos y exactos. Los registros se encuentran en las planillas de control.

Los DM, según su tipo, están sujetos a programas de mantenimiento preventivo calibración definidos por el Departamento de mantenimiento biomédico de Centro Acondicionado Físico y Fisioterapia AFICENTER SAS de acuerdo con lo descrito en el acuerdo de servicio y en los procedimientos:


	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 20 de 25

Tabla 1. Vigilancia al Mantenimiento.

PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO
REQUISICION Y ENTREGA DE MATERIALES
VERIFICACION Y CALIBRACION DE EQUIPOS
SOPORTE TÉCNICO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS
SOLICITUD Y EJECUCIÓN DEL SERVICIO

HIGIENE

Asegurando el ambiente apropiado, para todo aquel que tiene una proximidad o contacto directo con los dispositivos médicos, la duración de los mismos y la efectividad en su implementación, el componente de limpieza, desinfección y esterilización, es sumamente importante para garantizar la seguridad en toda el área y directamente con la atención al paciente.

Tabla 2. Vigilancia al Saneamiento.

"FUMIGACIÓN Y CONTROL DE PLAGAS"
"LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN"
"CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD"
"INGRESO Y SALIDA DE PERSONAL"
"CUIDADOS E HIGIENE PERSONAL"

BAJA Y DISPOSICION FINAL


Cuando el dispositivo médico cumplió su ciclo dentro de la institución, se procede a recolectar la información histórica del mismo, se retira físicamente del área funcional con sus respectivos cuidados, se efectúa el acta de baja del mismo y se dispone a su eliminación y retiro por medio de un convenio con instituciones calificadas en esta actividad.

DEFINICIONES:


Nota. Estas definiciones han sido tomadas de la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se reglamenta el programa de Tecnovigilancia.

Cuadro No. 3. Tabla de Definiciones


INVIMA	
FDA, Food and Drug Administration – Administración de Alimentos y Fármacos	Esta agencia se encarga del registro, control y certificación de los DM en los Estados Unidos. Su trabajo es el de velar porque los alimentos, las medicinas, los equipos médicos, los cosméticos y los productos que emiten radiaciones no

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 21 de 25


	hagan daño al ser humano, en otras palabras, que sean seguros.
ECRI	Es un instituto de investigación al servicio de la salud sin ánimo de lucro. Colabora con la OMS y por más de 30 años se ha mantenido como una fuente fiable de información y asistencia técnica a organizaciones relacionadas con el cuidado de la salud.
OMS	La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.
OPS	La OPS es la agencia de salud pública internacional más antigua del mundo. Brinda cooperación técnica y moviliza asociaciones para mejorar la salud y la calidad de vida en los países de las Américas. La OPS es el organismo especializado en salud del Sistema Interamericano y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Junto con la OMS, la OPS es miembro del sistema de las Naciones Unidas.
Acción correctiva	Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso
Acción Preventiva	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
Daño	Lesión o perjuicio que afecta la salud de las personas, puede ser transitoria o permanente, y causar enfermedad o muerte
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

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 22 de 25


	de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, 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 Activo	Dispositivo cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.
Dispositivo Médico Activo Terapéutico	Dispositivo 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	Es aquel dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.
Dispositivo Médico Destinado a Investigaciones Clínicas	Dispositivo médico para ser utilizado en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
Dispositivo Médico para Diagnóstico	Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo 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 Fraudulento	Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan.
Dispositivo Médico Implantable	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	Dispositivo médico invasivo que penetra en

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 23 de 25

Quirúrgico	el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.			
Dispositivo Médico Quirúrgico Reutilizable	Destinado a fines quirúrgicos para cortar, cerrar, etc., en procedimientos medico quirúrgicos, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.			
Dispositivos con Superficie de Contacto	Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.			
Dispositivos de Comunicación Interna y Externa	Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.			
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 al deterioro de la salud			
Formato de reporte	Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico			
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			
Programa Institucional de Tecnovigilancia	Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia			
Señal de alerta	Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre			

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 24 de 25


	un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud
Red de Tecnovigilancia	Estrategia nacional de comunicación voluntaria y 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 cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional
Reportes inmediatos de Tecnovigilancia	Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un 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 no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante
Riesgo	Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula
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

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código GS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	28/01/2021	Versión 1	Página 25 de 25

BIBLIOGRAFIA

- [1]. Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos, INVIMA. Guía de Reporte de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos y Formato de reporte de riesgo de incidentes adversos a Dispositivos Médicos.
- [2]. Organización Panamericana de la Salud.
- [3]. Decreto 4725 de 2005. Ministerio de la Protección social.

ANEXO

		Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico EQBELA001 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 4858 de 2008				
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE				
1. Nombre de la institución				
2. Ciudad		3. Departamento		
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	5. Naturaleza <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta		
B. INFORMACION DEL PACIENTE				
1. Identificación	2. Género <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	3. Edad		
4. Diagnóstico inicial del paciente				
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO				
1. Nombre genérico del dispositivo médico				
2. Nombre comercial del dispositivo médico				
3. Registro sanitario o permiso de comercialización				
4. Lote	Referencia	Modelo	Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante				
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor				
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente				
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si				
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO				
1. Fecha del evento/incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte		
dd/mm/aaaa		dd/mm/aaaa		
3. Detección del evento/incidente adverso		<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM		
4. Clasificación <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				
5. Descripción del evento o incidente adverso				
6. Desenlace del evento o incidente adverso <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____				
E. GESTIÓN REALIZADA				
1. Causa probable del evento/incidente ²				
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas				
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa				
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Enviado a Distribuidor/Importador dd/mm/aaaa				
F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE				
1. Nombre				
2. Cargo				
3. Organización				
4. Dirección		5. Teléfono		
6. Ciudad		7. Departamento		
8. Correo electrónico institucional				
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa		
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador		<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. (1) Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). (2) DM: Dispositivo médico. * HT05736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 304 o a la dirección Carrera 68D 17-1/21 Bogotá D.C. - Colombia