	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

INTRODUCCION

La Tecnovigilancia hace parte de la fase pos mercado de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

La Tecnovigilancia como actividad trascendental dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud, requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto la entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como de los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo.

En el presente Manual, se establecen los elementos conceptuales del Programa de Tecnovigilancia, la metodología para implementación del Programa, las estrategias de vigilancia y recolección de reportes, la forma de análisis y valoración de los resultados y la forma de reporte al INVIMA, además, se documentan las funciones y actividades, dentro del Programa Distrital de Tecnovigilancia.

1. OBJETIVO


Diseñar e implementar en la IPS Fertility Care, un programa de Tecnovigilancia, a través de la identificación, recolección, evaluación, análisis y gestión a los eventos e incidentes adversos serios o no serios que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de disminuir la presencia de los riesgos relacionados con la seguridad, calidad y desempeño esperado de los mismos y contribuir a la protección de la salud y seguridad de los pacientes, su familia y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con su utilización.

2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas y servicios de la IPS Fertility Care.

3. JUSTIFICACION

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanza en octubre de 2004 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2004, en la cual se instaba a los miembros a establecer sistemas de base científica, en este ámbito; dentro de la Asamblea fueron identificados temas que requerían atención, como los efectos adversos y lesiones por dispositivos médicos. En Colombia, luego de la colaboración técnica de la OPS al Grupo de

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

trabajo en Equipos y Dispositivos Médicos, el Ministerio de Protección Social, emite el Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, donde se incorpora el concepto de Tecnovigilancia, y en su artículo 61 define que el Ministerio en conjunto con el INVIMA, desarrollará el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Fue posteriormente, con la Resolución 4816 de 2008 que el Ministerio de Protección Social, reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en cuyas disposiciones incluye a Prestadores de Servicios de Salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los entes gubernamentales como, el Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA”, las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, y los usuarios de dispositivos médicos en general, creando un Sistema de Vigilancia Post-mercado de Dispositivos Médicos.


Es así como la IPS Fertility Care considerando las competencias, asignadas por la normatividad vigente y cumpliendo con el objetivo de mejorar las condiciones de salud, para contribuir al desarrollo humano integral de nuestros pacientes, implementa el Programa de Tecnovigilancia, que como estrategia desde sus inicios, ha propendido por la difusión del Programa, con el fin de incrementar el reporte de los problemas de seguridad, relacionados con la utilización de los Dispositivos Médicos y fomentando la participación activa de los diferentes estamentos institucionales.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

El Programa Institucional de Tecnovigilancia, está alineado con los diferentes componentes de la Planeación Estratégica de la **IPS Fertility Care**, misión, visión, principios, valores, políticas y objetivos de calidad y enmarcado en la Política de Seguridad de Pacientes del Ministerio de la Protección Social.

Tiene como base la siguiente normatividad:

- Decreto 2200/05 regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.
- Resolución No 2004009455 28/05/2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
- Decreto 677 26/04/1995 Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.
- Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5


- Decreto 4725 DE 2005. Reglamenta el régimen de Registros Sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 1403/07 reglamenta Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico
- RES 4816 DE 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud.

5. DEFINICIONES

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos o características, 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.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
 - Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
 - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
 - Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
 - Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
- Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

Dispositivo médico Clase I: (Riesgo Bajo). Son aquellos dispositivos médicos sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Dispositivo médico Clase IIa: (Riesgo Moderado). Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Dispositivo médico Clase IIb: (Riesgo Alto). Todos los dispositivos médicos invasivos que se destinen a un uso prolongado, los de tipo quirúrgico destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, los que se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello de efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación y los que son utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual.


Dispositivo médico Clase III: (Riesgo Muy Alto). Todos los dispositivos médicos que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central, los que se incorporen como parte integral de una sustancia que, si se utiliza independientemente, pudiera considerarse como medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos y los que fueron elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables.

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.

Daño: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, 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 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.

Incidente adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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.

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, expender o vender un equipo biomédico controlado.

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, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

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.

Formato de Reporte FOREIA001: Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos (PDF) del INVIMA.

Plantilla RETIPS003: Es el medio por el cual los Prestadores de Servicios de Salud realizan el Reporte mensual electrónico de Tecnovigilancia, relacionado con Eventos Adversos no Serios asociados al Uso de Dispositivos Médicos (archivo en Excel).

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.

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.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

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.

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.

Señal de alerta: Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud

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.

6. DESARROLLO DE LOS CAPITULOS

6.1. Responsables y responsabilidades

6.1.1 Responsables


Todo el Personal Asistencial y Administrativo: de la identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos serios y no serios relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos.

Comité de Farmacia y Terapéutica: Evaluación y control de los incidentes y eventos adversos serios y no serios relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos.

Químico Farmacéutico: será el encargado de coordinar el programa, analizar y evaluar de los incidentes y eventos adversos, elaborar y enviar los informes a las autoridades competentes y retroalimentar al personal.

6.1.2 Responsabilidades de la IPS

Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos serios y no serios que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso.

Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, de forma inmediata.

Comunicar al proveedor, fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.


Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a la Dirección Seccional de Salud del Atlántico, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos definidos por la normatividad legal vigente.

Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.

6.2. Clasificación de los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos

Los eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos se clasifican según su severidad en:

- **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:
 1. Enfermedad o daño que amenace la vida. o Daño de una función o estructura corporal.
 2. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 3. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 4. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 5. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

podieron 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.

6.3. Reporte de evento adverso

6.3.1. Medios para Realizar el Reporte

La IPS adopta para el registro de los incidentes y eventos adversos serios o no serios a dispositivos médicos, el formato establecido por el INVIMA, denominado FOREIA 001, una vez el reportante termina de diligenciar en forma clara y completa todos los campos que establece el formato, lo firma y lo entrega al Químico Farmacéutico de la IPS.

Plantilla RETIPS003 reporte electrónico, es una herramienta expedida por el INVIMA para registrar los reportes

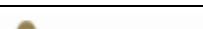
6.3.2. ¿Qué se debe reportar?

Eventos adversos serios, no serios, Incidentes serios o no serios. Como lo indica la resolución 4816 en su clasificación de Eventos Adversos. Ejemplo

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

6.4. Clases de reporte

Reporte Inmediato: Los reportes institucionales de eventos o incidentes adversos serios se reportan directamente al INVIMA a la plataforma digital diseñada por éstos, a partir del 1 de julio del 2018, con copia a la Secretaria de Salud Departamental, al correo electrónico **Tecnovigilancia.atlántico@gmail.com**

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

dentro de las setenta y dos (72) horas a la ocurrencia del evento o incidente adverso serio. En el asunto del correo debe indicar que es un evento o incidente serio e informar que el evento o incidente fue reportado al INVIMA.

Reporte Periódico: Son aquellos que deben enviarse mensualmente con los eventos o incidentes adversos no serios (los 5 primeros días siguientes de cada mes vencido) (incluso si no se presentaran eventos o incidentes adversos deben presentarse informes en cero).

6.5. ¿Quién debe hacer el reporte?

Cualquier profesional de la salud (u otro) que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un incidente o evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.

6.6. ¿Quién analiza el reporte?

Una vez identificados los incidentes y/o eventos adversos serios y no serios, los reportes serán analizados por el Químico Farmacéutico y los integrantes del comité de farmacia y terapéutica.

6.7. Como Reportar al Programa Departamental de Tecnovigilancia?


Podrán enviar a la Secretaría de Salud de la Gobernación del Atlántico sus reportes mensuales de Tecnovigilancia, mediante la plataforma digital creada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de las setenta y dos (72) horas a la ocurrencia del evento o incidente adverso serio.

Los reportes institucionales de sospechas de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos **no serios** se notifican a la Secretaria de Salud Departamental en los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes, utilizando el correo electrónico: **atlántico@gov.co** enviando la siguiente información para ambos casos:

1. Formato de Reporte de Eventos o Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos FOREIA001 del INVIMA escaneado totalmente diligenciado.
2. Plantilla RETIPS003 en el reporte electrónico con toda la información solicitada.

Para el caso de notificación de **cero Eventos** o Incidentes adversos durante el mes debe enviar los 5 primeros días de cada mes vencido, solamente envíe oficio escaneado donde notifica los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes cero eventos o Incidentes adversos asociados a Dispositivos Médicos, firmado por el referente del Programa de Tecnovigilancia Institucional, anotando Código de Habilitación y correo electrónico, indicando que en el periodo NO presentó eventos o incidentes adversos reportados al Programa.

6.7 Estrategias y metodología para la implementación del programa en la

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5


IPS

La IPS Fertility Care, para implementar el programa de Tecnovigilancia en la institución define las siguientes estrategias:

- a. Participar en todas las actividades de asesoría y asistencia y demás capacitaciones organizadas por los diferentes entes de control de orden nacional y/o departamental e instituciones formadoras.
- b. Realizar la inscripción ante la red Nacional de Tecnovigilancia y definir un responsable institucional del programa.
- c. Incorporar en el plan de inducción, re inducción y formación del personal temas relacionados con el programa de Tecnovigilancia.
- d. Utilizar para el despliegue del programa todos los medios de comunicación implementados en la institución: Carteleros, reuniones, volantes, boletín institucional etc.
- e. Estructurar e implementar los planes de mejoramiento derivados de las auditorías internas y externas relacionadas con el programa de Tecnovigilancia.
- f. Gestionar todo reporte de incidentes y eventos adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, que se presente en la institución mejorando la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas implicadas.
- g. Identificar proactivamente dispositivos médicos que requieran seguimiento activo, permitiendo tomar acciones preventivas sobre ellos, para el mejoramiento en su seguridad.
- h. Realizar la consolidación y envío de la información a las autoridades pertinentes y la retroalimentación de las acciones tomadas a todo el personal de la institución.

6.8 ¿Cómo logra la institución impactar en la seguridad y el desempeño de los equipos biomédicos y demás dispositivos médicos?

1. Garantizar durante la adquisición que el equipo o el dispositivo médico cumpla con todas las especificaciones técnicas requeridas.
2. Verificar que no existe en el país ninguna alerta relacionada con la utilización de los mismos.
3. Verificar los registros de los equipos y/o dispositivos médicos. - Ingresar el equipo en el plan de mantenimiento preventivo definido en la empresa.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

4. Garantizar que los equipos que lo requieran estén incluidos en el programa de calibración y metrología.
5. Garantizar el entrenamiento de todo el personal de la institución que utilizará el equipo y/o dispositivo médico.
6. Tener disponibles los manuales de entrenamiento, guías rápidas de operabilidad y demás especificaciones de uso descritas por el fabricante.

6.9 Monitoreo y Seguimiento de Alertas Sanitarias, Recall e Informes de Seguridad de Dispositivos Médicos.

La IPS Fertility Care, para realizar el Monitoreo de las alertas Sanitarias, Recall e Informe de Seguridad de Dispositivos Médicos en la institución define las siguientes estrategias:


El referente del programa realizara mensualmente el monitoreo de las alertas, identificando los dispositivos médicos involucrados, verificando si aplican a nuestra institución. De ser así, DEBE notificar al personal asistencial y administrativo para tomar las medidas a que haya lugar.

6.10. Reporte de Hurtos de Dispositivos Médicos

El referente del programa notificara al INVIMA el robo de dispositivos médicos en nuestra institución.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES PARA LA APLICACIÓN DEL MANUAL

N°	Actividad	Cargo Responsable
1	Identificar, notificar y registrar en el formato de reporte de evento o incidente adverso cualquier sospecha de incidente o evento adverso serio o no serio y entregarlo al líder del programa de Tecno vigilancia. Nota: Tener en cuenta criterios de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo.	Personal del equipo interdisciplinario de salud y/o personal administrativo
2	Revisar el reporte recibido y verificar que esté debidamente diligenciado, en caso contrario complementar la información con la historia IPS del paciente o por entrevista con el personal reportante	

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-003	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 5

3	<p>Definir si el reporte entregado es un incidente y/o evento adverso serio o no serio:</p> <p>Es un evento o incidente adverso serio: Se cita a reunión extraordinaria del comité de farmacia y terapéutica para realizar el análisis y el respectivo informe</p> <p>Es un evento o incidente adverso no serio: Se lleva a la reunión ordinaria del comité de farmacia y terapéutica para realizar el análisis y el respectivo informe</p> <p>No es un evento o incidente adverso: Se archiva el reporte y se retroalimenta el reportante.</p>	Quimico Farmacéutico
4	Evento o incidente adverso no serio: Los reportes institucionales de sospechas de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos no serios se notifican a la Secretaria de Salud Departamental los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes, utilizando la plataforma digital del INVIMA	Quimico Farmacéutico
5	Retroalimentar a todo el personal de la IPS, los incidentes y/o eventos reportados durante el periodo y los mecanismos definidos para su gestión.	Quimico Farmacéutico