

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 1 de 80

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 2 de 80

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVO GENERAL.....	6
2.1 Objetivos Específicos.....	6
3. ALCANCE.....	7
4. DEFINICIONES.....	8
5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO.....	13
5.1 Normatividad.....	13
5.2 Lineamientos del programa.....	13
5.2.1 Vigilancia activa.....	13
5.2.3 Vigilancia Proactiva.....	14
5.3 Dispositivos médicos.....	15
5.3.1 Criterios de clasificación por riesgo.....	17
5.3.1.1 Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos.....	17
5.4 Comité de Tecnovigilancia.....	19
5.5 Alertas sanitarias.....	22
5.6 Reporte de eventos e incidentes adversos.....	27
5.6.1 Eventos e incidentes adversos.....	27
5.6.1.1 Tipos de reportes.....	29
5.6.1.2 Sistema de administración y gestión de datos.....	31
5.7 Metodología de análisis de eventos e incidentes adversos.....	37
5.7.1 Protocolo de Londres.....	37
5.8 Análisis de modos de falla y efectos (AMFE).....	38

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 3 de 80

5.9 Los cinco porqués	51
5.10 Dispositivos médicos implantables.....	60
5.11 Barreras de seguridad.....	61
5.12 Plan de capacitaciones	64
5.13 Evaluación	65
6. BIBLIOGRAFÍA.....	66
7. ANEXOS.....	67
7.1 Anexo 1. Formato institucional de Reporte de Incidente o Evento Adverso67	
7.2 Anexo 2. Formato para Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos a la secretaria departamental de salud.....	76
7.3 Anexo 3. Formato para Registro de la Verificación de Alertas en Tecnovigilancia	78
7.4 Anexo 4. Cuadro de control de responsabilidades.....	79

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 4 de 80

1. INTRODUCCIÓN

Los servicios de salud y el desarrollo de tecnologías médicas han facilitado el mejoramiento de la calidad de vida de los seres humanos, pero paralelamente ha generado nuevos problemas relacionados principalmente con la seguridad del dispositivo médico y el costo – efectividad de los mismos, aumentado los riesgos por el uso de estas tecnologías.

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante la etapa de pre comercialización, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y desempeño durante su uso, sin embargo, estos controles no son suficientes para garantizar que no se presenten eventos o incidentes adversos.

En este contexto, el INVIMA, en su labor de inspección, vigilancia y control sobre los productos de su competencia, lidera desde 2008 el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual se define como el conjunto de actividades dirigidas a la identificación, evaluación y gestión de los eventos e incidentes adversos que se puedan presentar por el uso de dispositivos médicos.

Es responsabilidad social y ética la ESE Carmen Emilia Ospina, el diseño e implementación del manual institucional de Tecnovigilancia, como elemento importante en la articulación de vigilancia en salud dentro de la política y programa de seguridad paciente.

Este Manual tiene por finalidad promover en la institución las estrategias de vigilar, recolectar, evaluar y gestionar los eventos e incidentes adversos ocasionados por el uso de dispositivos médicos, incluidos los equipos biomédicos, software para los dispositivos médicos, insumos médicos, material e instrumental entre otros, con el propósito de tomar las medidas pertinentes para preservar la salud y la seguridad en los pacientes, operadores y medio ambiente.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 5 de 80

Así mismo se pretende orientar de manera sencilla a los profesionales de la salud sobre los conceptos de Tecnovigilancia con las herramientas necesarias para el correcto diligenciamiento del formato de reporte de eventos o incidentes adversos, además se documentan las funciones y actividades del comité de Tecnovigilancia.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 6 de 80

2. OBJETIVO GENERAL

Implementar un programa institucional que permita identificar, recolectar, evaluar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados al uso de dispositivos médicos, la cuantificación del riesgo con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios, la ESE Carmen Emilia Ospina de Neiva.

2.1 Objetivos Específicos

- ✓ Identificar los eventos e incidentes asociados al uso de dispositivos médicos en las diferentes sedes y servicios de la institución.
- ✓ Gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
- ✓ Identificar los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos para su análisis, seguimiento y control de los mismos.
- ✓ Hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas emitidas por el Invima.
- ✓ Notificar todos los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos al Invima y la secretaria departamental de acuerdo a los lineamientos establecidos en la normatividad vigente.
- ✓ Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente por el uso de dispositivos médicos.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 7 de 80

3. ALCANCE

El manual está dirigido a todo el personal asistencial y administrativo de la E.S.E Carmen Emilia Ospina de Neiva, que identifique, reporte, gestione, evalúe y controle los eventos e incidentes adversos ocasionados por el uso de los dispositivos médicos.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 8 de 80

4. DEFINICIONES

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 del mismo.

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.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Calibración: conjunto de operaciones que tiene como finalidad determinar los errores de un instrumento en ciertas condiciones específicas, la comparación entre los valores requiere de un patrón de referencia, el cual debe ser suministrado por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un Instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación de medida.

Consumible: elemento necesario para que un equipo médico realice sus funciones que con su operación se agota y son de consumo repetitivo y frecuente, por lo que se requiere de su inclusión en los pedidos mensuales como son las tintas, papel, reactivos, filtros entre otros.

Daño: lesión o perjuicio para la salud de las personas.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 9 de 80

Defectos de Calidad: cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

Dispositivo médico alterado: es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a. Cuando sin el lleno de los requisitos, 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;
- b. Cuando sin el lleno de los requisitos, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c. Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico;
- d. Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- e. Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- f. Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

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. Si la función

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 10 de 80

principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, se registrá por lo dispuesto en el Decreto 4725 con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

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.

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.

Etiqueta: es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 11 de 80

Fabricante: es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Fecha de expiración o caducidad: es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Instrumento quirúrgico reutilizable: instrumento previsto para uso quirúrgico como cortar, perforar, aserrar, raspar, pinzar, separar, grapar o procedimientos similares, sin conexión con ningún dispositivo médico activo y que se pueden usar después de haber realizado los procedimientos adecuados.

Lote: una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo: es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Serie: designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Precauciones: medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 12 de 80

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 sanitario, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expendir y/o almacenar un dispositivo médico.

Riesgo: fuente potencial de daño.

Seguridad: es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

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.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 13 de 80

5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

5.1 Normatividad

- 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.
- 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.
- RESOLUCIÓN 4816 DE 2008 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- RESOLUCIÓN 123 DE 2012 Por la cual se modifica el artículo 2 de la resolución 1445 de 2006.

5.2 Lineamientos del programa

El programa institucional de Tecnovigilancia de la E.S.E la ESE Carmen Emilia Ospina, sigue los lineamientos y políticas establecidas en seguridad paciente y gestión de la tecnología, a través de las siguientes estrategias de vigilancia:

5.2.1 Vigilancia activa

Enfocada a vigilar aquellos dispositivos médicos que presentan un alto riesgo para la salud de la población, equipos de nueva tecnología, equipos de tecnología de importación controlada y dispositivos médicos de un solo uso.

Para el desarrollo de esta estrategia se plantean las siguientes actividades:

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92





 ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 14 de 80

- a) Rondas de verificación diarias centrada en aquellas áreas donde existe un alto riesgo para la salud del paciente a causa del uso de los equipos biomédicos, tales como salas de cirugía, unidades de cuidados intensivos (adulto, pediátrica, ginecológica y neonatal.). estas rondas son realizadas previo al inicio de actividades con el fin de revisar que los equipos biomédicos se encuentran en adecuadas condiciones de uso y funcionamiento.
- b) Rondas de inspección periódica y planificada sobre el uso de los dispositivos médicos a los diferentes servicios con el fin de determinar las siguientes actividades:
 - ✓ Condiciones de almacenamiento y semaforización los dispositivos médicos.
 - ✓ Utilización de los dispositivos médicos.
 - ✓ Implementación de la política de reuso de los dispositivos médicos.
 - ✓ Limpieza y desinfección de los dispositivos médicos
 - ✓ Seguimiento a la inclusión de nuevos dispositivos médicos.
 - ✓ Verificación de la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.
 - ✓ Disposición final de los dispositivos médicos.
 - ✓ Indagar sobre posibles fallas de calidad de los dispositivos.
- c) Seguimiento semanal a las alertas sanitarias emitidas por el Invima y tomar las medidas sanitarias pertinentes.

5.2.2 Vigilancia pasiva

Enfocada a incentivar el reporte voluntario de eventos o incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos que ocurren en los diferentes servicios de la institución.

A si mismo se tendrá en cuenta la notificación de los accidentes laborales por el uso de los dispositivos médicos

5.2.3 Vigilancia Proactiva

Establece los puntos críticos en los diferentes procesos institucionales mediante la aplicación de la metodología AMFE.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 15 de 80

Esta metodología permite evaluar de manera anticipada los procesos relacionados con la utilización de dispositivos médicos con el fin de identificar las posibles fallas de estos y del proceso de atención.

El objetivo es minimizar las fallas potenciales, detectarlas antes de que causen daño a los pacientes o minimizar sus consecuencias.

5.3 Dispositivos médicos

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:

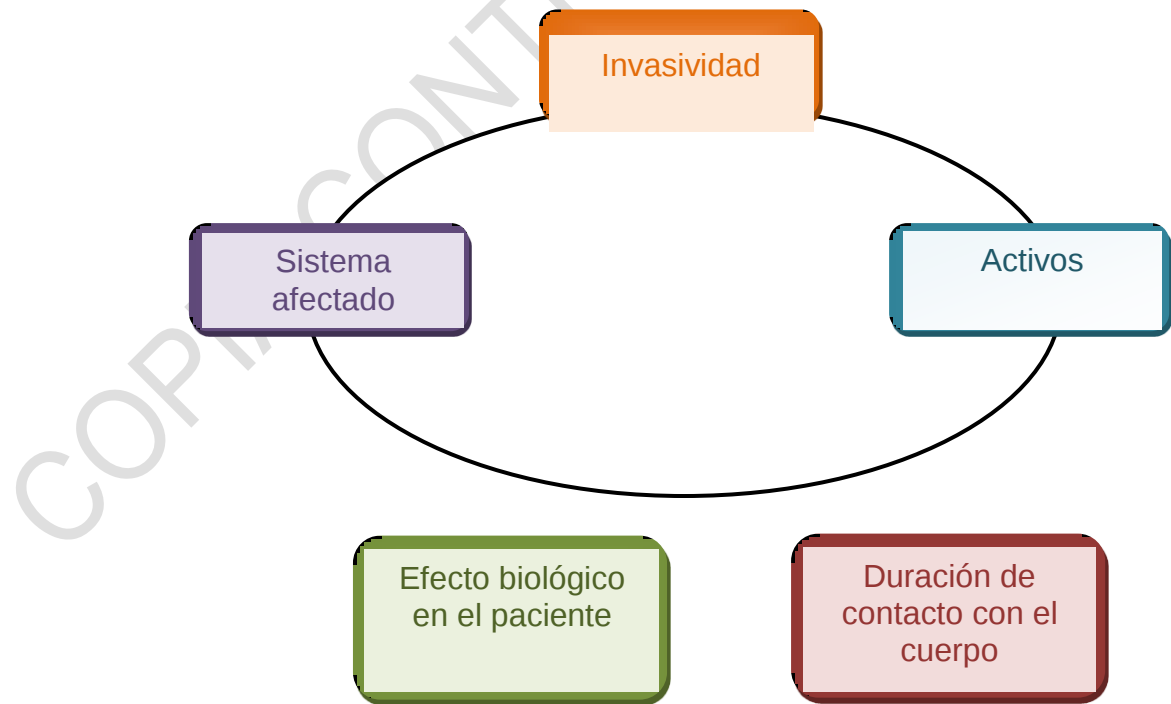
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- ✓ 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.

Existen varias metodologías para la clasificación de dispositivos médicos, a continuación se mencionan las más relevantes:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 16 de 80

Según su funcionamiento	Activo: depende de una fuente de energía
	No activo: no depende de ninguna fuente de energía
Según grado de impasividad	Quirúrgico
	Implantable
	Invasivo por orificio natural
Según su duración de uso	Transitorio: menos de 60 minutos
	Corto plazo: uso continuo entre 60 minutos y 30 días
	Largo plazo: uso continuo por más de 30 días
Según el riesgo	Clase I: Riesgo bajo
	Clase IIA: Riesgo moderado
	Clase IIB: Riesgo alto
	Clase III: Muy alto riesgo



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 17 de 80

5.3.1 Criterios de clasificación por riesgo

Esta clasificación corresponde a la establecida por el Ministerio de la Protección Social en el Decreto 4725 de 2005, a partir de 18 reglas y 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 de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

5.3.1.1 Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

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.

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

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

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

Clase III. Son los 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

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 18 de 80

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

Tabla 1. Clasificación de riesgo de dispositivos médicos.

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

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

- 1) Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo médico”.
- 2) Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
- 3) 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.
- 4) 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.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 19 de 80

5.4 Comité de Tecnovigilancia

La implementación del programa de Tecnovigilancia implica la conformación de un grupo interdisciplinario llamado COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA, el cual debe ser liderado por el Coordinador del servicio farmacéutico.

El comité de Tecnovigilancia se reúne de manera Trimestral y dejará acta de las reuniones y decisiones tomadas en el mismo.

El comité tendrá los siguientes integrantes:

1. Subgerente administrativo o su delegado.
2. Subgerente técnico científico o su delegado
3. Coordinador de Farmacia
4. Coordinador Oficina de Garantía de la calidad
5. Jefe del departamento de enfermería

Serán invitados los siguientes integrantes que actuarán con voz pero sin voto:

1. Ingeniero Biomédico o Bioingeniería.
2. Coordinador de Salud Ocupacional.
3. Jefe Oficina de planeación, Calidad y Desarrollo institucional.
4. Coordinador Oficina de Suministros.
5. Jefe de recursos físicos.
6. Coordinador de Central de Esterilización.

Las funciones generales del comité de Tecnovigilancia son las siguientes:

- ✓ Velar por la adopción de los lineamientos técnicos emitidos por el ministerio de la salud y protección social sobre Tecnovigilancia y seguridad paciente.
- ✓ Incentivar al personal asistencial y administrativo al reporte no punitivo, incluso si solo existe sospecha de la presencia real o potencial de eventos o incidentes adversos relacionados con problemas de calidad, seguridad y/o desempeño del dispositivo médico.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 20 de 80

- ✓ Analizar y gestionar todo incidente o evento adverso asociado a un dispositivo médico de acuerdo a la metodología establecida por la institución.
- ✓ Notificar los eventos e incidentes adversos a la secretaria de salud departamental y al Invima en las fechas establecidas según el caso.
- ✓ Velar por la capacitación de los colaboradores en el uso correcto de los Dispositivos Médicos y equipos biomédicos utilizados en la institución.
- ✓ Velar por el cumplimiento, capacitación e implementación del programa de Tecnovigilancia de la institución.
- ✓ Garantizar la implementación de las estrategias de vigilancia activa, pasiva y proactiva.
- ✓ Dar conceptos según los hallazgos en el análisis de los eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos y equipos biomédicos para apoyar los procesos de planeación, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final de estos.
- ✓ Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- ✓ Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Invima de forma inmediata.
- ✓ Verificar la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.
- ✓ Vigilar el cumplimiento a la política de reuso de los dispositivos médicos y manual de esterilización.
- ✓ Velar por el cumplimiento a los procedimientos de mantenimiento preventivo, metrología, limpieza y desinfección de los equipos biomédicos incluidos el software relacionado con estos.
- ✓ Realizar seguimiento a la inclusión de nuevos dispositivos médicos

A continuación se describen las funciones específicas del líder del programa para lograr los objetivos:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 21 de 80

1. Coordinador de farmacia:

- ✓ Inscribirse en línea a la red nacional de Tecnovigilancia con usuario y clave.
- ✓ Participar activamente en la evaluación y selección de los proveedores en la adquisición de dispositivos médicos.
- ✓ Realizar el estudio pertinente para la inclusión de nuevos dispositivos médicos.
- ✓ Clasificar según el riesgo de uso los Dispositivos médicos adquiridos en el hospital.
- ✓ Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, todo reporte de evento o incidente adverso serio.
- ✓ Enviar trimestralmente los informes periódicos a la Secretaria de Salud Departamental todos los eventos e incidentes no serios.
- ✓ Revisar semanalmente las alertas emitidas por el Invima y llevar registro de las mismas.
- ✓ Notificar a los fabricantes sobre los posibles eventos o incidentes que se dieran a lugar con dispositivos Médicos o Biomédicos.
- ✓ Capacitar al personal sobre el programa institucional de Tecnovigilancia.
- ✓ Socializar con su equipo de trabajo las medidas o disposiciones que determine el Comité.
- ✓ Realizar rondas de verificación sobre el uso de los dispositivos médicos.

2. Ingeniero biomédico o Bioingeniero.

- ✓ Capacitar sobre el uso correcto de los equipos biomédicos utilizado en la institución.
- ✓ Participar activamente en la evaluación de los proveedores de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Gestión de Tecnología.
- ✓ Clasificar según el riesgo de uso los equipos biomédicos adquiridos en el hospital.
- ✓ Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Invima de forma inmediata.
- ✓ Cumplir a cabalidad los cronogramas de mantenimiento preventivo de los equipos.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 22 de 80

- ✓ Garantizar la Calibración de equipos de acuerdo al cronograma.
- ✓ Determinar la obsolescencia de los equipos Biomédicos de manera preventiva, con el fin de garantizar el uso seguro y reposición de los mismos.
- ✓ Notificar a los fabricantes sobre los posibles eventos o incidentes que se dieran a lugar con dispositivos Médicos o Biomédicos.
- ✓ Revisar semanalmente las alertas emitidas por el Invima y llevar registro de las mismas.

5.5 Alertas sanitarias

Teniendo en cuenta que la mayor parte de los dispositivos médicos usados en el país son importados, el sistema de seguimiento de alertas internacionales se basa en información emitida por un fabricante, cuando un dispositivo médico presenta un riesgo que puede ocasionar un daño substancial. En algunos casos estas situaciones se pueden considerar como retiros.

Los retiros pueden ser emitidos por la iniciativa propia de un fabricante, por una solicitud u ordenamiento de una reconocida agencia reguladora como es el caso del INVIMA para el territorio nacional.

Las alertas contienen información general del problema, nombre del dispositivo médico, marca, modelo, números de serie o lotes involucrados, resultados de la investigación y recomendaciones o acciones a seguir.

Como principales agencias sanitarias para obtener alertas internacionales se encuentra:

- ✓ **AEMPS** (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 23 de 80

- ✓ **ANSM** (Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos en salud de Francia): Es un organismo que se encarga de garantizar la calidad y eficacia en el uso de todos los productos sanitarios de este país.
- ✓ **ANVISA** (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria): Es un organismo regulador autónomo del gobierno de Brasil, responsable del control sanitario de todos los productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, tales como medicamentos y alimentos nacionales o importados.
- ✓ **ECRI** (Emergency Care Research Institute): Instituto de investigación en el cuidado de emergencias es una agencia de investigación al servicio de la salud sin ánimo de lucro, que colabora activamente con la Organización Mundial de la Salud.
- ✓ **FDA** (Federal Food and Drug Administration): Administración de Medicamentos y Alimentos es un organismo que se encarga del registro, control y certificación de los dispositivos médicos en los Estados Unidos.
- ✓ **Health Canadá (HC-SC)**: es el instituto nacional de control de drogas de Canadá y se encarga de la coordinación de diversas entidades nacionales que tienen una función en el establecimiento y la aplicación de la política de control de drogas del país.
- ✓ **INVIMA**: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de la Protección Social. Tiene como objetivo la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los que pueden tener impacto en la salud individual y colectiva durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.
- ✓ **MHRA** (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency): Agencia reguladora de medicamentos y productos para la salud del Reino Unido, es un organismo gubernamental que se encarga de garantizar que los medicamentos, dispositivos médicos, productos terapéuticos, sangre y derivados de la ingeniería de tejidos sean seguros.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 24 de 80

✓ **TGA** (Agencia Sanitaria de Australia): es la agencia sanitaria responsable de la regulación de dispositivos sanitarios, incluidos los medicamentos, vacunas y productos sanguíneos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realiza el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los productos que se comercialicen en el país e informará de manera inmediata al Ministerio de la Protección Social aquellas que tengan relación directa con dispositivos médicos que se estén usando en el territorio nacional.

Para la verificación de alertas sanitarias en dispositivos médicos se describen a continuación las actividades que se realiza para este fin:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 25 de 80

DETALLE DE ACTIVIDADES

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
1.	Revisar alertas sanitarias de dispositivos médicos	Oficina del líder de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	1.1. Consultar semanalmente las alertas emitidas por el INVIMA en la página: https://www.invima.gov.co/web/guest/dispositivos-m%C3%A9dicos 1.2. Descargar los archivos correspondientes a las alertas sanitarias y grabarlas en medio magnético para su uso y consulta. 1.3. Diligenciar el formato de registro y verificación de alertas sanitarias la información de la consulta realizada. 1.4. Archivar el formato verificación de alertas.	Semanalmente	Alertas sanitarias Formato de verificación de alertas
2.	Seguimiento de alertas sanitarias de dispositivos	Oficina del líder de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	2.1 Verificar en los inventarios la existencia de esos dispositivos médicos relacionados en la alerta sanitaria. 2.2 Registrar los resultados y seguimiento en el formato de registro y verificación de alertas	Una vez se identifique una alerta con un dispositivo utilizado en la	Alertas sanitarias Bitácora de Tecnovigilancia Actas comités

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92





 ESE Carmen Emilia Ospina

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 26 de 80

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
	médicos			sanitarias 2.2 Retirar el dispositivo médico del servicio si la alerta sanitaria lo ordena. 2.3 Generar un informe al INVIMA de las acciones preventivas o correctivas correspondientes a la alerta sanitaria. 2.4 Socialización de las acciones realizadas en el comité de Tecnovigilancia	ESE	de Tecnovigilancia
3.	Revisión de alertas antes de adquirir dispositivos médicos	Oficina del líder de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	3.1. Revisar el archivo de las alertas sanitarias antes de adquirir un dispositivo médico nuevo. 3.2. Revisar el archivo de consolidado Tecnovigilancia para identificar si el dispositivo médico que se va a adquirir, ha generado un evento o incidente adverso. 3.3. Realizar el informe con los hallazgos encontrados y remitirlo a la oficina de suministros o al comité de compras.	Antes de adquirir un dispositivo médico	Alertas sanitarias Consolidado de Tecnovigilancia

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 27 de 80

5.6 Reporte de eventos e incidentes adversos

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato establecido que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico en la atención a un paciente.

5.6.1 Eventos e incidentes adversos

Los **EVENTOS ADVERSOS** son daños no intencionados al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Los eventos adversos pueden clasificarse así:

✓ **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:

- Muerte.
- 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.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 28 de 80

Los **INCIDENTES ADVERSOS** son potenciales riesgos de daños no intencionados al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Los incidentes adversos pueden clasificarse así:

- ✓ **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.

El reporte se debe diligenciar ante la mínima sospecha de un evento o incidente adverso con el uso de un dispositivo médico que pueda ocasionar:

1. Con el paciente:

- ✓ Muerte de un paciente
- ✓ Deterioro del estado de salud del usuario, operador y otros.
- ✓ Hospitalización o estancia prolongada
- ✓ Enfermedad o daño que amenace la vida
- ✓ Daño de una función o estructura corporal
- ✓ Cualquier condición que requiera una intervención médica o quirúrgica
- ✓ Incapacidad permanente o parcial
- ✓ Evento que origine malformación congénita

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 29 de 80

2. Con el dispositivo médico:

- ✓ Fallas de funcionamiento o deterioro en las características funcionales que afecte el desempeño del dispositivo médico o equipo médico.
- ✓ Inexactitud en las instrucciones de manuales y etiquetas
- ✓ Uso inadecuado
- ✓ Defectos de fabricación y calidad

Se debe recopilar la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente son importantes los siguientes datos:

- ✓ Paciente (edad, sexo, identificación, condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
- ✓ Dispositivo médico (nombre del dispositivo, registro sanitario, marca, lote, modelo, serie, fecha de vencimiento, clase de riesgo, fabricante y distribuidor)
- ✓ Evento o incidente (Tipo de evento o incidente según la gravedad del caso, descripción detallada del evento o incidente y frecuencia.

El dispositivo médico involucrado en el evento o incidente debe ser conservado en lo posible en un área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación.

La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportante será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del reportante, ya que al tratarse de un sistema de notificación no punitivo, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz para minimizar los riesgos en la atención en salud.

5.6.1.1 Tipos de reportes

Los reportes del Programa de Tecnovigilancia no solo aportan en el mejoramiento de los procesos de atención y al Programa de Seguridad de Paciente, sino que nos hace partícipes de la vigilancia epidemiológica del país, es por esto que se debe generar un

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 30 de 80

reporte de manera adecuada y en el tiempo establecido para que genere el impacto que se requiere.

Reportes inmediatos: Son los que relacionan eventos o incidentes adversos **serios** con dispositivos médicos. Deben reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia.

Reportes periódicos: Toda la información de los reportes de eventos adversos o incidentes **no serios** con dispositivos médicos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada a la Secretaría Departamental de Salud.

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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia.

En caso de no presentarse ningún evento o incidente adverso durante el trimestre se debe notificar a la Secretaría de Salud Departamental.

Reportes de retiro de productos o lotes de producto: Son los reportes mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando estos generan un riesgo para la salud de los pacientes.

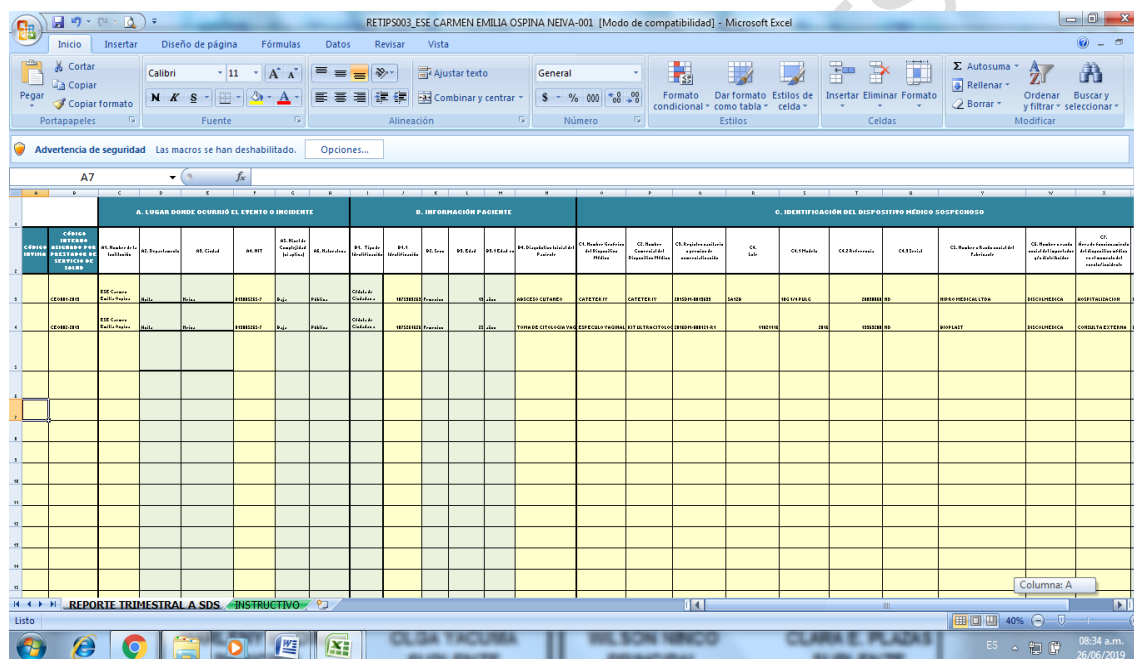
Reporte de alertas internacionales: Se producen cuando el importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al Invima sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 31 de 80

agencia sanitaria a nivel mundial. Los importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de las 72 horas siguientes de conocerse la alerta.

5.6.1.2 Sistema de administración y gestión de datos

Los reportes de eventos e incidentes adversos se incorporan en una base de datos, mediante el programa Excel que permite asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y aseguramiento en el tiempo de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.



El proceso a seguir con los reportes es la consolidación en la base de datos, en el archivo denominado CONSOLIDADO TECNOVIGILANCIA, en el cual se registra los eventos o incidentes que diariamente llegan a la Farmacia o la Oficina de Garantía de la Calidad.

Se realiza la validación de los datos registrados en el reporte y se retroalimentan los datos faltantes mediante entrevista con las personas involucradas y la revisión de la historia clínica si es necesario.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 32 de 80

Se realiza tabulación y análisis de la información para diferenciar entre eventos o incidentes adversos.

Los reportes físicos serán archivados en una carpeta para tal fin, la cual es custodiada en la oficina de Garantía de la calidad y la farmacia.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 33 de 80	

DETALLE DE ACTIVIDADES

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
1.	Reportar los eventos e incidentes	Oficina de Farmacia	Cualquier persona que labore en la ESE	1.1 Identificar el evento o incidente adverso por el uso de dispositivos médicos. 1.2 Diligenciar el formato de reporte de eventos adversos (ADT-.S4-F9) con la mayor información posible. 1.3 Entregar el reporte en medio físico a la oficina de farmacia o garantía de la calidad. También se puede reportar haciendo un comentario de la situación detectada al correo electrónico regente@esecarmenemeliaospina.gov.co, por vía telefónica o de manera personal con la oficina de garantía de la calidad, auditores, el coordinador de farmacia o el ingeniero biomédico.	Cada vez que se identifique un evento o incidente adverso	Formato de reporte de eventos adversos (ADT-.S4-F9)

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 34 de 80

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
2.	Seguimiento al reporte	Líder del programa de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	2.1 Complementar la información necesaria para identificar el dispositivo médico que ocasiono el evento o incidente adverso con datos como modelo, serie, lote y registro Invima. 2.2 Revisar la información necesaria en la historia clínica y con el personal involucrado todos los aspectos que se deben evaluar para analizar el evento. 2.3 Clasificar los reportes en evento o incidente serio o no serio. 2.4 Custodiar el dispositivo médico cuando se genere eventos o incidentes relacionados con la calidad del mismo, este elemento debe ser guardado mientras se realiza el registro fotográfico como evidencia. 2.5 Notificar al proveedor o distribuidor sobre la calidad de dispositivo 2.6 Registrar los eventos e incidentes adversos en el archivo de Excel denominado Consolidado Tecnovigilancia.	Cada vez que reciba los reportes de eventos adversos	Formato de reporte de eventos adversos (ADT-.S4-F9) Historia clínica Hoja de vida del equipo

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 35 de 80	

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
3.	Conservación de la información	Líder del programa de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	3.1 Obtener copia de respaldo en CD cada seis meses del archivo denominado Consolidado Tecnovigilancia. 3.2 Conservar copia de respaldo en la oficina de farmacia. 3.3 Almacenar en forma segura los archivos físicos y/o magnéticos	Cada seis meses	Archivo Consolidado Tecnovigilancia
4	Notificación de reportes inmediatos	Líder del programa de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	4.1 Realizar el análisis del evento o incidente adverso. 4.2 Diligenciar el formato (FOREIA001) establecido por el Invima denominado Reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. 4.3 Reportar en línea el formato (FOREIA001) al Invima antes de las 72 horas de ocurrido el evento o incidente adverso serio. 4.4 Guardar el reporte diligenciado en archivo físico o magnético.	Cuando ocurra un evento o incidente serio	Formato (FOREIA001)

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 36 de 80

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
5	Notificación de reportes periódicos	Oficina líder del programa de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	5.1 Diligenciar el formato (RETIPS003) establecido por el Invima denominado Reporte trimestral. 5.2 Reportar trimestralmente a la secretaria departamental de salud en las fechas establecidas los eventos e incidentes no serios en el formato (RETIPS003). 5.3 Enviar el formato (RETIPS003) en medio físico a la secretaria departamental de salud en las fechas estipuladas. 5.4 Guardar el reporte diligenciado en archivo físico o magnético.	Trimestralmente en las fechas estipuladas por la secretaria departamental de salud	Formato (RETIPS003)

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 37 de 80

5.7 Metodología de análisis de eventos e incidentes adversos

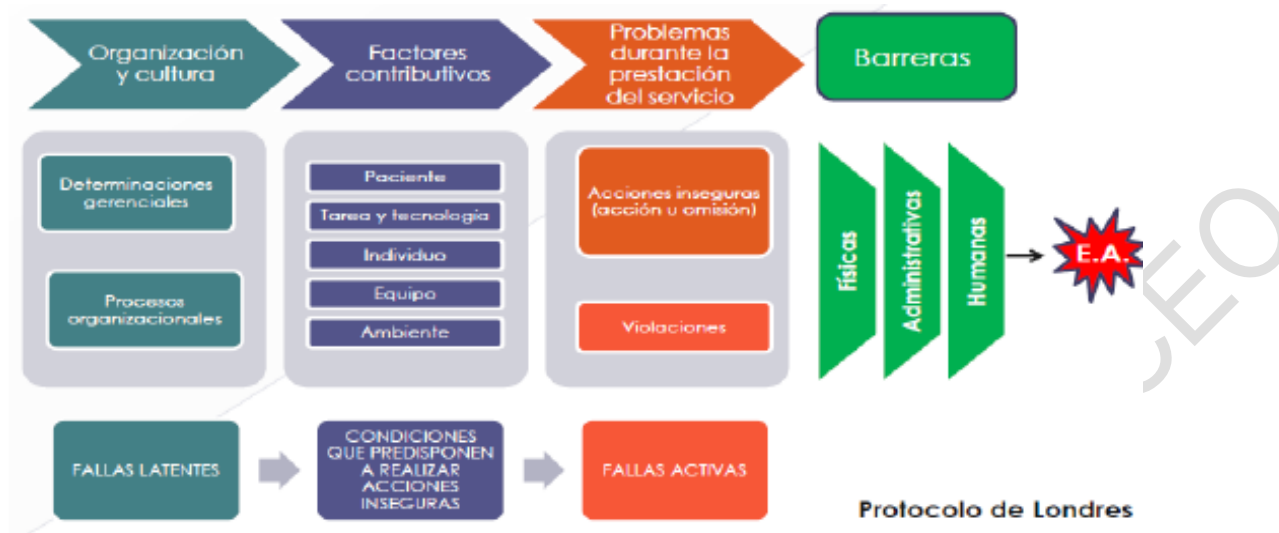
La gestión de los eventos e incidentes reportados incluye el seguimiento, análisis y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes, para lo cual se ha determinado que la persona con la experiencia técnica es quien debe realizar la investigación de la causa del incidente o evento reportado, en ese caso Farmacia estará encargada del análisis específicamente de los dispositivos Médicos que se despachen por su servicio y aquellos que el Almacén distribuya por consumo a los diferentes servicios, el Ingeniero Biomédico o electrónico realizara la investigación de los que estén relacionados con equipos biomédicos.

La metodología utilizada para el análisis de eventos adversos es el Protocolo de Londres y para los incidentes la metodología de los cinco porqués.

5.7.1 Protocolo de Londres

Conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos” (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado un papel causal. El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción cuyo propósito son mejorar las debilidades identificadas

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 38 de 80



5.8 Análisis de modos de falla y efectos (AMFE)

Es una metodología útil para un sistema de gestión de riesgo clínico, la cual permite adelantarse a los eventos adversos, coadyuvando al mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio de salud, y por ende a la seguridad de los pacientes.

Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso y estos puedan ser analizados considerando diferentes elementos asociados a su ocurrencia.

Para la aplicación de la metodología AMFE, es necesario:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 39 de 80

1. Selección del dispositivo médico.

Para la selección de dispositivos médicos se debe calificar la siguiente Matriz:

CRITERIO	DISPOSITIVO MÉDICO 1	DISPOSITIVO MÉDICO 2	DISPOSITIVO MÉDICO 3
Frecuencia de incidentes de eventos e incidentes adversos.	ALTO = 3 MEDIO = 2 BAJA = 1 NULO = 0		
Clasificación según el riesgo	RIESGO III = 3 RIESGO IIB = 2 RIESGO IIA = 1 NULO = 0		
Tipo de tecnología (nueva en el mercado)	SI = 3 NO = 0		
Utilización de forma diferente por el personal de salud	SI = 3 NO = 0		
La utilización del dispositivo es compleja	SI = 3 NO = 0		
Ha presentado alguna alerta sanitaria	SI = 3 NO = 0		
El dispositivo es de uso frecuente	SI = 3 NO = 0		
El dispositivo se reutiliza	SI = 3 NO = 0		
Severidad del potencial daño asociado al dispositivo	ALTO = 3 MEDIO = 2 BAJA = 1 NULO = 0		
Puntaje			

Tabla No.1 Criterios de selección dispositivos médicos

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 40 de 80

Recomendaciones:

- ✓ Ser realista acerca del alcance del proceso, comenzar con áreas pequeñas con el fin de que el equipo no se colapse.
- ✓ No mirar dispositivos de bajo impacto.
- ✓ Una vez seleccionados los dispositivos médicos, si son identificados equipos biomédicos priorizados con otros de su misma categoría.
- ✓ Realizar observación directa de los procesos por parte de la gerencia administrativa.
- ✓ Considerar los recursos para conocer cuántos AMFE pueden ser realizados.

2. Identificar las fallas, efectos y causas potenciales en cada etapa del proceso y registrar la información en el formato.

Las fallas se dividen en cuatro categorías:

- **Organización:** Estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, mezcla de habilidades, carga de trabajo y entrenamiento, regulaciones políticas y nacionales.
- **Contexto:** Ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz y organización de insumos.
- **Tecnología:** Manejo de dispositivos médicos, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características de computadores, impresoras, teléfonos o redes de información internas (intranet)
- **Actores personales:** Conocimiento del personal y habilidades, motivaciones, trabajo de equipo y comunicación.

3. Calificar las fallas teniendo en cuenta la ocurrencia, severidad y probabilidad de detección de la falla o riesgo.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA		
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7 PÁGINA 41 de 80

Ocurrencia: estimación de la probabilidad de que se presente la falla.

CALIFICACIÓN	CATEGORIA	CRITERIO
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocurre raramente (anualmente)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (mensual)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (diario)

Severidad: estimación de la severidad del evento adverso sobre el paciente si la falla se presente.

CALIFICACIÓN	CATEGORIA	CRITERIO
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente, monitoreo o intervención menor es requerida
3	Moderada	Daño temporal al paciente, hospitalización inicial o prolongada es requerida
4	Importante	Daño permanente menor al paciente
5	Severa	Daño permanente mayor o muerte

Detectabilidad: estimación de la probabilidad de que la falla detectada antes de presentar un evento adverso.

CALIFICACIÓN	CATEGORIA	CRITERIO
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95 – 100%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico.
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue el paciente (75 – 95%). La causa se detecta en el almacenamiento o en la instalación del dispositivo médico.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA		
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7 PÁGINA 42 de 80

3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40 – 74%).la causa se detecta en la recepción o mantenimiento del dispositivo médico.
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6 – 39%). La causa se detecta en el alistamiento del dispositivo médico para su uso.
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema (0 – 5%). La falla se detecta cuando el dispositivo está en contacto con el paciente.

4. Análisis de las causas

Las fallas priorizadas con el índice de criminalidad son las estudiadas. El equipo se debe preguntar:

- ✓ Porque la falla podría ocurrir
- ✓ Cuando podría ocurrir
- ✓ Donde podría ocurrir
- ✓ Identificar si la falla se encuentra ligada a otras fallas

En esta etapa se debe identificar los factores contributivos distribuidos en siete dominios que pueden ser la causa de las fallas identificadas.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNNOVIGILANCIA		
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7 PÁGINA 43 de 80

DOMINIO	FACTOR	CAUSA
Institucional	Contexto regulatorio Entorno médico legal	Prioridad insuficiente a regulaciones de seguridad, presiones legales, prevención de la oportunidad de aprender de eventos adversos.
Organización y manejo	Limitación y recursos financieros Políticas y metas Cultura de seguridad y prioridades	Carencia de concientización de los temas de seguridad por parte de la gerencia, políticas inadecuadas.
Ambiente de trabajo	Niveles y habilidades del personal Patrones en carga de trabajo Diseño, disponibilidad y mantenimiento del equipo Apoyo administrativo	Cargas de trabajo pesadas que llevan a fatiga, acceso limitado a equipos esenciales, apoyo administrativo inadecuado.
Equipo	Comunicación verbal, escrita Supervisión y disposición a buscar ayuda liderazgo	Baja supervisión de personal novato, poca comunicación entre especialidades
Miembros individuales del personal	Conocimiento y habilidades Motivación y actitud. Salud física y mental	Poca experiencia, stress, fatiga. Falta de conocimiento adecuado
Tareas	Disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y exactitud de los resultados	Carencia de protocolos de manejo y guías
Paciente	Complejidad y severidad de la condición. Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales	Barreras de lenguaje, patologías complejas

Tabla No.2 Factores contributivos

5. Identificación de las medidas preventivas

El equipo AMFE debe determinar las siguientes actividades:

- ✓ Establecer si un paso en el proceso debe ser eliminado, controlado, transferido o aceptado.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 44 de 80

- ✓ Identificar las acciones para contrarrestar la falla que reduciría el riesgo
- ✓ Escoger una persona para realizar la acción
- ✓ Identificar el proceso o enfoque para reducir el riesgo

Recomendaciones:

- ✓ Incluir principios de seguridad del paciente como reducir apoyo a las acciones de memoria, incorporar guías y listas de chequeo, estandarizar procedimientos, reforzar medidas, mejorar el acceso a la información, mejorar las tecnologías utilizadas y simplificar procesos.
- ✓ Realizar una revisión de la literatura para identificar recomendaciones exitosas o dadas por el fabricante.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 45 de 80	

DETALLE DE ACTIVIDADES

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
1.	Selección del dispositivo médico	Comité de Tecnovigilancia	Comité de Tecnovigilancia	1.1 Elaborar una lista de dispositivos médicos de alto riesgo en la institución, teniendo en cuenta fuentes de información como reportes de eventos e incidentes adversos, demandas, accidentes laborales, alertas sanitarias o investigaciones de agencias especializadas. 1.2 Calificar cada uno de los criterios de selección de cada dispositivos médico de acuerdo a la tabla No.1 1.3 Los dispositivos médicos con mayor puntaje serán los primeros en evaluar.	Cada vez que se seleccione un dispositivo médico	Criterios de selección de dispositivos médicos
2	Conformación equipo AMFE	Comité de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	2.1 Conformar el equipo AMFE con 4 o 7 profesionales con diversos perfiles cada uno con un rol definido, para que este equipo cuente con un alto conocimiento y experticia en el dispositivo médico. 2.2 El equipo debe incluir a personas con experiencia y conocimiento en el proceso en el que interviene, el uso previsto, las condiciones de almacenamiento y	Cada vez que se seleccione un dispositivo médico	Criterios de selección para los dispositivos médicos

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 46 de 80

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
				conservación y las guías o protocolo de manejo, es decir tener disponible la información relacionada con el dispositivo médico desde su adquisición hasta su disposición final con el propósito de evaluar todos los posibles riesgos o fallas. 2.3 Identificar los profesionales que utilizan el dispositivo e invitar a uno o dos miembros en la elaboración del AMFE		
3.	Diagramar el proceso	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	3.1 Recolección de información a partir de entrevistas con el personal, pacientes y revisión de literatura. 3.2 Revisar los instructivos y manuales de los dispositivos médicos. 3.3 Identificar si la práctica actual o utilización de un dispositivo es diferente a las recomendaciones del fabricante. 3.4 Describir las actividades identificadas en cada uno de los procesos y subprocesos en el formato AMFE.	Cada vez que se evalué un dispositivo médico con matriz AMFE	Formato de AMFE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad



 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 47 de 80	

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
4.	Identificación de fallas potenciales	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	4.1 Identificar los pasos en el proceso donde se puedan presentar variaciones indeseables o fallas en la recepción, almacenamiento, instalación, uso, mantenimiento y disposición final del dispositivo médico, según corresponda. 4.2 Identificar y escribir en el formato AMFE, las fallas potenciales, sus causas y los efectos sobre el paciente, teniendo en cuenta las siguientes preguntas y las categorías de organización, contexto, tecnología y actores personales: - ¿Que podría pasar? = Fallas o riesgos - ¿Por qué pasara? = Causa que genera la falla - ¿Qué podría afectar al paciente? = Efectos de falla 4.3 El equipo AMFE puede realizar una lluvia de ideas y discutir con cada participante las sugerencias acerca de las fallas, las causas y sus efectos. Se realiza comparación	Cada vez que se evalué un dispositivo médico con matriz AMFE	Formato de AMFE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad



 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 48 de 80	

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
				con el proceso ideal y el ejecutado en cada etapa, con el propósito de ir identificando los posibles puntos de control y las acciones seguras.		
5	Calificación de los modos de falla	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	5.1 Cada miembro del equipo califica de manera independiente en la escala de 1 a 5 la probabilidad, severidad y detectabilidad de cada una de las fallas. 5.2 Registrar el valor promedio obtenido de cada calificación en el formato AMFE.	Cada vez que se evalué un dispositivo médico con matriz AMFE	Formato de AMFE
6	Obtención del índice de criticalidad (RPN)	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	6.1 Aplicar la formula $RPN = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$ y registrar en el formato el valor obtenido. 6.2 Las fallas que obtengan un puntaje mayor a 32, se consideran críticos o con mayor riesgo, las cuales necesitan estrategias de mejoramiento.	Cada vez que se evalué un dispositivo médico con matriz AMFE	Formato de AMFE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 49 de 80	

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
7	Análisis de las causas	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	7.1 Las fallas priorizadas con el índice de criticalidad superior a 32, deben ser las analizadas por el equipo AMFE. 7.2 Identificar los factores contributivos que pueden ser la causa de las fallas de acuerdo a la tabla No.2	Cada vez que se analice dispositivo médico con matriz AMFE	Formato de AMFE
8	Identificación de las medidas preventivas	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	8.1 Establecer las acciones correctivas a corto y largo plazo para cada falla de acuerdo con la causa y su respectivo responsable. 8.2 Identificar los tres tipos de mejoras en el proceso: - Aquellas que eliminan la causa y la oportunidad de la falla - Aquellas que hacen las cosas más fáciles - Aquellas que identifican fallas rápidamente y permiten a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los pacientes.	Cada vez que se identifique medidas preventivas en la matriz AMFE	Formato de AMFE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 50 de 80	

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
9	Resultados finales del análisis	Comité de Tecnovigilancia	Equipo AMFE	9.1 Se realiza la misma metodología para calificar ocurrencia, probabilidad y criticalidad después de implementar las acciones preventivas 9.2 Se obtiene el índice de criticalidad (PRN), comparando el valor obtenido inicialmente y determinar el impacto de los mismos. 9.3 Socializar con las diferentes áreas los resultados obtenidos.	Cada vez que se evalué las acciones preventivas con matriz AMFE	Formato de AMFE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

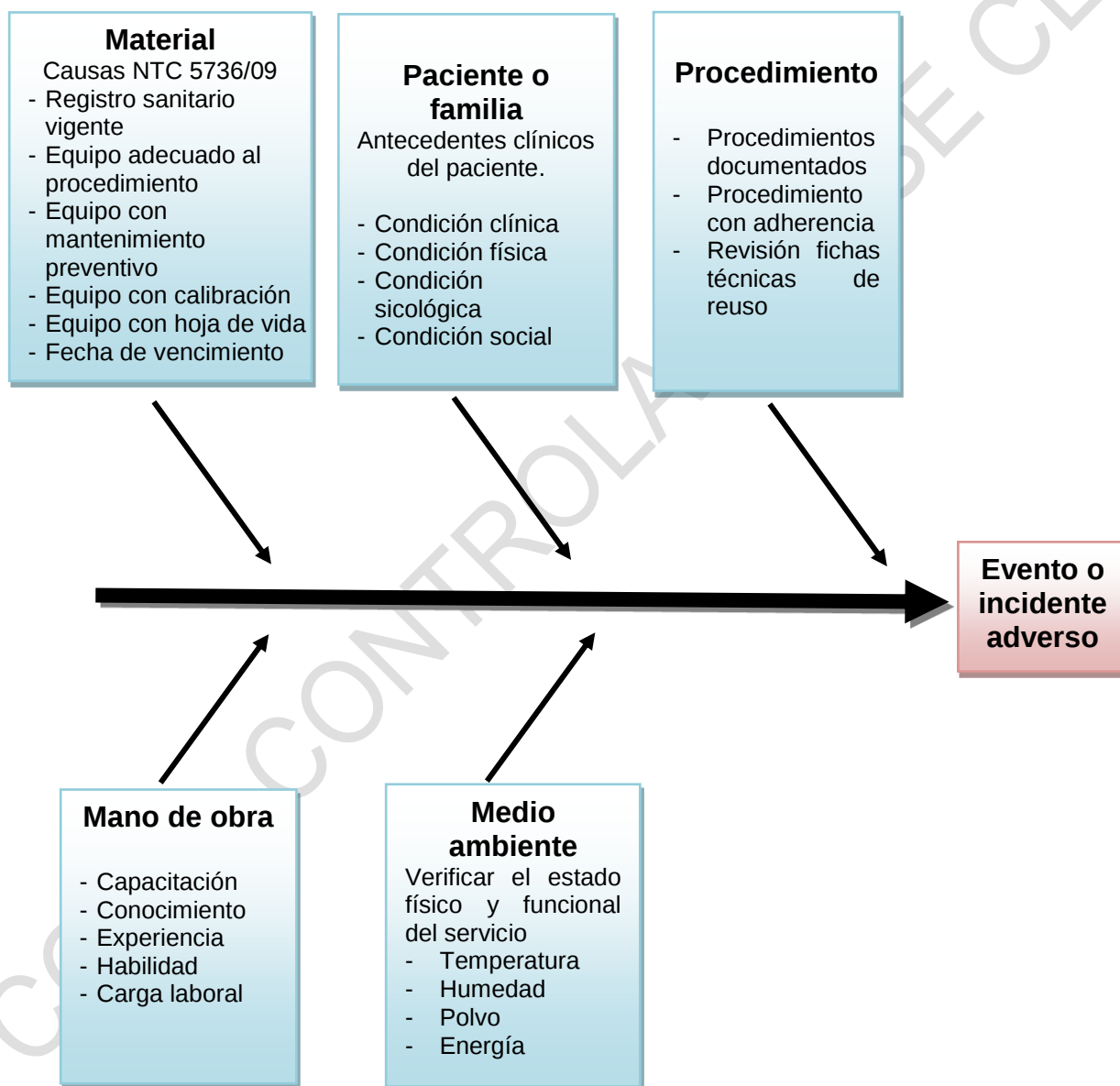
 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 51 de 80

5.9 Los cinco porqués

Para identificar las causas de los incidentes se utiliza el método de los cinco porqués basados en la Causa-raíz que permite indagar los elementos que estuvieron involucrados en su desenlace.



 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 52 de 80

Realizado el plan de mejoramiento del incidente o evento adverso, se socializa en los comités institucionales las acciones correctivas para hacer el seguimiento respectivo.

La oficina de Garantía de la calidad hará el seguimiento a los planes de mejoramiento y en caso de no cumplimiento, se reportará a los entes de control institucional.

El análisis de los casos se realizará en el Comité de Tecnovigilancia Institucional, el tiempo estimado para el análisis dependerá del tipo de caso; si el evento adverso o incidente causa un daño o lesión seria al paciente se deberá realizar de manera inmediata antes de 72 horas se realizara un comité extraordinario para el respectivo análisis para reportar a los entes, si no es serio se realizará el Comité de manera Trimestral y se definirá de acuerdo a lo que se concluya el reporte a las entidades que correspondan.

Para enviar el reporte al INVIMA y Secretaria de Salud Departamental, se debe notificar con toda la información correspondiente, al igual que el análisis del caso específico, los hallazgos, conclusiones y plan de mejoramiento si aplica.

Para el análisis y gestión de los eventos e incidentes adversos se describen a continuación las siguientes acciones que se realiza para este fin:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 53 de 80

DETALLE DE ACTIVIDADES

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
1.	Analizar los eventos e incidentes	Oficina líder del programa de Tecnovigilancia	Comité de Tecnovigilancia	1.1 Con la información obtenida Teniendo en cuenta la clasificación del Incidente o evento adverso y con la información obtenida se analiza con protocolo de Londres si es evento y los cinco porque cuando es incidente. 1.2 Registrar la información en el formato 1.3 Elaborar el plan de mejoramiento con las acciones preventivas y correctivas para evitar la ocurrencia de nuevos eventos e incidentes.	Cada vez que se analice un evento o incidente adverso	Formato
2.	Gestión del evento o incidente	Oficina líder del programa de Tecnovigilancia	Líder del programa de Tecnovigilancia	2.1 Alimentar la base de datos del programa de Tecnovigilancia complementando el análisis y las acciones correctivas para evitar la ocurrencia de nuevos eventos o incidentes. 2.2 Socialización de los planes de mejoramiento a los	Cada vez que se analice un evento o incidente adversos	Base de datos Consolidado Tecnovigilancia

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad



 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 54 de 80

No	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE	RECURSO
				servicios involucrados en el evento o incidente. 2.3 Hacer seguimiento a la ejecución del plan de acción de mejoramiento.		

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 55 de 80

Para la realización de los análisis de causalidad de los eventos o incidentes que se presenten se tendrán en cuenta:

CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009

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

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 56 de 80

560	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.
570	Contaminación postproducción	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, p.e, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / 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 de un 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 IEM	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.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA		
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7 PÁGINA 57 de 80

650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y 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 diagnósticos 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.
680	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.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo.
700	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.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo.
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente,

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA		
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7 PÁGINA 58 de 80

		excluyendo causas de diseño.
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción.
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario.
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está relacionado con el dispositivo.
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo.
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado.
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño eficiente por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo.
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 59 de 80

		inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo.
900	Alteración, falsificación, sabotaje	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 60 de 80

930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo.
940	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
950	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.
960	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.

5.10 Dispositivos médicos implantables

Los dispositivos médicos implantables hace referencia a 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 destinada a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

La institución debe diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, los siguientes datos:

Una de las copias permanecerá archivada en la historia clínica del paciente, la otra será facilitada al mismo y el último será remitido a la empresa que lo suministra.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 61 de 80

5.11 Barreras de seguridad

Dentro del marco de la prevención de potenciales eventos e incidentes adversos, el Programa institucional de Tecnovigilancia ha decidido adoptar las siguientes barreras de seguridad:

- ✓ Identificar en las etiquetas de los dispositivos médicos la siguiente información:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Advertencias o precauciones
	Consulte instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando vapor
	Esterilizado mediante técnicas asépticas

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



 ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 62 de 80

	Temperatura mínima
	Intervalo de temperatura
	Temperatura máxima
	Riesgo biológico infeccioso
	Radioactivo

- ✓ Adicionalmente tener en cuenta durante la recepción técnica de los dispositivos:
 - a) Nombre del producto
 - b) Número del registro sanitario o permiso de comercialización.
 - c) Fabricante y /o importador con domicilio
 - d) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.
- ✓ Verificar semanalmente las alertas sanitarias emitidas por el Invima y el FDA por los encargados del programa de Tecnovigilancia (química farmacéutica y líder de ingeniería biomédica)
- ✓ Realizar una verificación aleatoria del registro sanitario Invima en el área de compras.
- ✓ Verificar el procedimiento de recepción técnica y administrativa de los dispositivos médicos que ingresan a la institución.
- ✓ Solicitar durante la adquisición de los equipos biomédicos el registro sanitario.
- ✓ Cada seis meses se realiza depuración de todos los registros sanitarios de los dispositivos médicos incluidos en el listado básico de dispositivos médicos y en la lista de equipos biomédicos que se encuentran en farmacia e ingeniería respectivamente, esto con el fin de detectar aquellos registros sanitarios que se encuentran próximos a vencer y de esta manera presentar acciones preventivas.
- ✓ Se realizarán rondas de seguridad de Tecnovigilancia, con el fin de identificar posibles incidentes o eventos que puedan ocurrir a causa de fallos detectados por el personal asistencial.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 63 de 80

- ✓ El comité de Tecnovigilancia deberá garantizar que todo dispositivo médico no utilizado con anterioridad por el personal asistencial, sea adquirido bajo requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista, y su puesta en funcionamiento esté acompañado de la debida capacitación por parte del proveedor.
- ✓ Garantizar la adherencia a los procedimientos de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y uso de los dispositivos médicos existentes en las diferentes áreas.
- ✓ Incentivar al personal asistencial y administrativo a la notificación no punitiva, incluso si solo existe sospecha de la presencia real o potencial de eventos o incidentes adversos relacionados con problemas de calidad, seguridad y/o desempeño del dispositivo médico en el momento de Recepcionar, almacenar, distribuir, dispensar, administrar o usar un dispositivo médico.
- ✓ Cumplir a cabalidad con el Manual de Uso y Reusó.
- ✓ Determinar la obsolescencia de los equipos Biomédicos de manera preventiva, con el fin de garantizar el uso seguro y adecuado de los mismos.
- ✓ Contar con un plan de capacitaciones de inducción y reinducción para el personal asistencial.
- ✓ Cumplir a total cabalidad los planes de mejoramiento generados de los eventos e incidentes adversos.
- ✓ Realizar la notificación al proveedor sobre los problemas de calidad presentados en los dispositivos.
- ✓ El personal que realiza el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos debe estar inscripto ante el INVIMA para realizar esta actividad.
- ✓ Contar con un inventario actualizado de los equipos biomédicos y los dispositivos médicos utilizados en la institución.
- ✓ Garantizar la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 64 de 80

- ✓ Todos los equipos biomédicos deben tener su hoja de vida completa con todos los reportes técnicos.
- ✓ Los manuales de los equipos biomédicos deben estar en idioma español para su fácil consulta y contar con una guía rápida cerca al equipo para orientar al usuario en su utilización.
- ✓ Los equipos biomédicos deben tener su protocolo de mantenimiento preventivo.
- ✓ Garantizar la ejecución del cronograma de calibración para los equipos biomédicos.
- ✓ Garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.

5.12 Plan de capacitaciones

Se realizarán capacitaciones de acuerdo al cronograma anual que estará bajo la responsabilidad y supervisión del coordinador del servicio farmacéutico:

Se brindarán capacitaciones sobre:

- ✓ Descripción del programa institucional de Tecnovigilancia
- ✓ Uso seguro de los Dispositivos Médicos.
- ✓ Normas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Dispositivos Médicos.
- ✓ Generalidades del reporte de Tecnovigilancia, quien reporta, que debe reportar, como se debe reportar, a quien se le entrega el reporte.
- ✓ Uso seguro de los equipos biomédicos
- ✓ Uso y reuso de los dispositivos médicos
- ✓ Otros temas que de acuerdo al desarrollo del programa sean de vital importancia.

Dicha actividad se realizara dentro del programa de inducción y reinducción. Sin embargo el proceso de sensibilización es dinámico y es una obligación del equipo encargado del programa siempre estar pendiente de brindar apoyo cuando se requiera.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 65 de 80

5.13 Evaluación

La evaluación del programa institucional de Tecnovigilancia se realizará de la siguiente manera:

- ✓ Proporción de cumplimiento en el cronograma de capacitación

$$\frac{\text{Número de capacitaciones realizadas}}{\text{Número de capacitaciones programadas}} \times 100$$

- ✓ Índice de Eventos Adversos por el uso de Dispositivos Médicos.

$$\frac{\text{Total de eventos adversos por el uso de dispositivos médicos detectados}}{\text{Total de pacientes atendidos}}$$

- ✓ Proporción de seguimiento a las alertas de dispositivos médicos.

$$\frac{\text{Número de alertas gestionadas}}{\text{Número de alertas publicadas por el Invima}} \times 100$$

- ✓ Proporción de vigilancia de los eventos adversos por el uso de dispositivos médicos.

$$\frac{\text{Número total de eventos adversos gestionados}}{\text{Número total de eventos adversos detectados}} \times 100$$

Estos análisis se realizarán de manera periódica y sistemática dentro del marco del Comité de Tecnovigilancia y sus resultados conllevaran a adoptar las decisiones correspondientes.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 66 de 80

6. BIBLIOGRAFÍA

- ✓ MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL/Decreto 4725 de 2005/Colombia.
- ✓ MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL/Resolución 4816 de 2008/Colombia.
- ✓ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991.
- ✓ INVIMA/Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos/2008.
- ✓ ABC INVIMA.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA		
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7 PÁGINA 67 de 80

7. ANEXOS

7.1 Anexo 1. Formato institucional de Reporte de Incidente o Evento Adverso

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel complejidad () Baja () Media () Alta	6. Naturaleza () Publica () Privada () Mixta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
1. Tipo de identificación CC() TI() RC() CE() HC() No _____		2. Sexo () Femenino () Masculino	3. Edad _____
1. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		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 Si () No ()			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente Adverso		2. Fecha de elaboración del Reporte	

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 68 de 80

dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa
3. Detección del evento/incidente adverso	☐ Antes del uso del DM ☐ Durante el uso del DM ☐ Después del uso del DM
4. Clasificación	
☐ Evento adverso serio ☐ Incidente adverso serio ☐ Evento adverso no serio ☐ Incidente adverso no serio	
5. Descripción del evento o incidente adverso	
6. Desenlace del evento /incidente adverso	
E. GESTIÓN REALIZADA	
1. Causa probable del evento / incidente	
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas	
3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor	
SI () NO ()	
dd/mm/aaaa	
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?	
SI () NO ()	
5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?	
Si () No ()	
Fecha de envió:	
F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE	
1. Nombre:	
2. Profesión:	
3. Organización y área a la que pertenece:	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Departamento	7. Ciudad o municipio
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	SI () NO ()

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 69 de 80

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO “REPORTE DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO.

A1: Nombre de la Institución

Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso.

A2: Departamento

Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A3: Ciudad o municipio

Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A4: NIT

Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

A5: Nivel de complejidad

Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad baja, media o alta.

Baja complejidad: Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta en lo que se denomina primer nivel de atención.

Mediana complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y Ginecobstericia, en lo que es el segundo nivel de atención.

Alta complejidad: Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. que atienden el tercer nivel de atención.

A6: Naturaleza

Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

B1: Identificación del paciente

Seleccione el tipo de identificación del paciente:

CC: Cédula de ciudadanía	PS: Pasaporte
TI: Tarjeta de identidad	MI: Menor sin identificación
RC: Registro Civil	AI: Adulto sin identificación
CE: Cédula de Extranjería	HC: Historia Clínica

Adjunto, incluya el número correspondiente, el cual permitirá realizar la trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 70 de 80

B2: Sexo

Marque el sexo femenino o masculino del paciente.

B3: Edad

Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo en días, semanas, meses o años.

B4: Diagnóstico inicial del paciente

Indique la causa por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCIÓN C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

MÉDICO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°:
"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:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

f) 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."

C1: Nombre genérico del dispositivo médico

Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

C2. Nombre comercial del dispositivo común

El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

C3. Registro sanitario o permiso de comercialización

Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en el link:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/co nsreg_encabcum.jsp

C4. Número de lote, modelo, referencia y serial

Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 71 de 80

sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

Lote

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico.

Modelo

El número de modelo exacto ubicado en la etiqueta del dispositivo médico.

Referencia

El número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes o en el etiquetado del dispositivo médico.

Serial

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico, el cual es asignado por el fabricante y debe ser específico para cada dispositivo.

C5: Nombre o razón social del fabricante

Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

C6: Nombre del importador y/o distribuidor

Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).

C8: Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

Marque Si, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente. Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

SECCIÓN D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

D1: Fecha del evento o incidente adverso

Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

D2: Fecha de elaboración del reporte

Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primer persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor) dd/mm/aaaa.

D3: Detección del evento/incidente adverso

Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 72 de 80

el uso del DM en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.

D4: 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 en relación a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

“1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.”

D5: Descripción del evento o incidente adverso

Describe el evento o incidente en detalle, 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.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte copias de documentos como copia del comité interdisciplinario definido por su Organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 73 de 80	

D6: Desenlace del evento o incidente adverso

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

Enfermedad o daño que amenace la vida:

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

Daño de una función o estructura corporal:

Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

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

Requiere intervención médica o quirúrgica:

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

No hubo daño: Marque, si el paciente no presenta ningún daño o deterioro serio de la salud antes, durante o después del uso del dispositivo médico.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por

ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al Anexo 1 al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos **E1** y **E2**, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

E1: 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, que podrá encontrar en el Anexo 2 al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso.

Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término “sin identificar”, código 930, al momento de notificar. **(4)**

E2: Acciones Correctivas y Preventivas

De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

E3: Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

Marque Si y la fecha en la cual fue notificado el fabricante, importador o distribuidor.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 74 de 80	

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

Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario: http://procesos.invima.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Lo anterior, a fin de identificar los datos de contacto como, la dirección de domicilio del importador o fabricante autorizado para la comercialización del dispositivo médico.

E4: ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. No lo envíe al INVIMA

E5: ¿Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso al Distribuidor/Importador/Fabricante

Indique si el dispositivo médico fue enviado al fabricante/importador y la fecha de envío dd/mm/aaaa.

SECCIÓN F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Para Prestadores de Servicios de Salud

F1: Nombre

Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el

evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV).

F2: Profesión

Indique la profesión del reportante primario.

F3: Organización y área a la que pertenece

Nombre del área de la Organización a la cual pertenece el reportante primario.

F4: Dirección

Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

F5: Teléfono

Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.

F6: Departamento

Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio F7, ubicación de la Organización.

F7: Ciudad o municipio

Indique la ciudad de ubicación de la Organización.

Nota: Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.

F8: Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del PITV.

F9: Fecha de notificación

Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

F10: Autorización de divulgación

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 75 de 80

Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

Para Fabricantes e importadores

- i) Diligencie la información del cliente o usuario que notifica a su Organización el evento o incidente adverso presentado.
- ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 76 de 80

7.2 Anexo 2. Formato para Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos a la secretaria departamental de salud.



Mapa de X Index of X 404 Not F X ESE Carm X Recibido: X Dispositiv X Tecnov X Outlook X Diaposit X Nueva pest X +

← → ↻ ↺ https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/pages/repORTEForeia.xhtml

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bienvenido Usuario: FRANCISCO JAVIER SANDOVAL BENDINO - ENTIDAD: ESE CARMEN EMILIA OSPINA

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Reporte **Salir**

Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores. [VideoTutorial](#)

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la Institución 2. Departamento 3. Ciudad

4. NIT 5. Nivel de complejidad 6. Naturaleza

B. INFORMACIÓN PACIENTE

1. Tipo identificación 2. Sexo 3. Edad Edad en?

4. Diagnóstico inicial del Paciente

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

ES 09:12 a.m. 27/06/2019

Mapa de X Index of X 404 Not F X ESE Carm X Recibido: X Dispositiv X Tecnov X Outlook X Diaposit X Nueva pest X +

← → ↻ ↺ https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/pages/repORTEMasivoCero.xhtml

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bienvenido Usuario: FRANCISCO JAVIER SANDOVAL BENDINO - ENTIDAD: ESE CARMEN EMILIA OSPINA

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Reporte **Salir**

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN: 8100052697 2. RAZÓN SOCIAL: ESE CARMEN EMILIA OSPINA

Nota aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA, que la organización, NO presentó eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, ni de trimestres anteriores durante la misma vigencia, solo habilita al trimestre que corresponde. Esta opción se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre, si el Usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como antedatos.

3. Año de Reporte: Seleccione el Año de Reporte 4. Periodo (Trimestre): Seleccione el Periodo

5. Organización del Reportante:

ES 09:13 a.m. 27/06/2019

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA				
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 78 de 80	

Tecnovigilancia - Google Chrome
https://farmacoweb.invima.gov.co/Tecnovigilancia/faces/pages/reporteMasTrimestral.xhtml

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel) [VideoTutorial](#)

Cargar un archivo:

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad o municipio	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1. Número de identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1. Edad	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente	C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización
Sin registros encontrados															
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad o municipio	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1. Número de identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1. Edad	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente	C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización

VALIDACIONES
Listado General de Validaciones del Archivo de Cargue

7.3 Anexo 3. Formato para Registro de la Verificación de Alertas en Tecnovigilancia

Inicio x 404 Not Fou x ESE Carmen x Recibidos (1 x Inicio - Inst x Dispositivo: x Outlookcc: x Diapositiva x Nueva pestaña x

https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima?field_tipo_de_documento_value=2&field_a_o_value=1

Tipo de producto	Nombre	Tipo de documento	Fecha	Documento
		Alertas sanitaria: ▾	Todos ▾	
	Alerta sanitaria sobre: Architect BNP Calibrators; Architect BNP Controls; Alinity I BNP Calibrators; Alinity I BNP	Alerta sanitaria	2019-06-17	Ver
	Alerta sanitaria sobre: tubos BD Microtainer	Alerta sanitaria	2019-06-11	Ver
	Alerta sanitaria sobre: grapas y grapadoras Medtronic	Alerta sanitaria	2019-06-10	Ver
	Alerta sanitaria sobre: equipo biomédico de ventilación Air Liquide	Alerta sanitaria	2019-06-07	Ver
	Alerta sanitaria sobre: Mitracip System Abbott	Alerta sanitaria	2019-06-07	Ver

ES 09:05 a.m. 27/06/2019

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 79 de 80

7.4 Anexo 4. Cuadro de control de responsabilidades

Es el espacio para declarar las responsabilidades de los funcionarios gestores de la elaboración, revisión y aprobación del documento.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE:
CARGO	CARGO:	CARGO:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

- ✓ **Elaboro:** Funcionario(s) quien(es) elabora(n) el documento.
- ✓ **Revisó:** se conforma por Jefe del área y/o dueño de proceso donde se aplica el documento y el profesional responsable de la revisión estructural del documento (Oficina de Planeación, Calidad y Oficina de Educación médica continuada e investigación).
- ✓ **Aprobó:** Todos los documentos serán aprobados por la gerencia mediante acto administrativo por resolución.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL TECNOVIGILANCIA			
PROCESO: GESTION DEL AMBIENTE FISICO	CODIGO: GAF-S2-M3	VIGENCIA: 01/02/2024	V7	PÁGINA 80 de 80

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
5	Modificación del documento	09/07/2019
6	Modificación del documento	14/09/2021
7	Traslado del documento: Se realiza traslado del documento ADT-S4-M2-V6 “Manual” subproceso “Soporte terapéutico” proceso al subproceso “Biomédico” con código GAF-S2-M3. Se realizaron los siguientes ajustes: - Actualización de la vigencia. - Modificación del contenido en general.	01/02/2024
Nombre: Heidy Lorena Osorio Agremiada Asistir	Nombre: Claudia Milena Mena Lobon Contratista área Biomédica	
Nombre: Karla Gisela Puentes Medina Agremiada Asistir	Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta Contratista área garantía de la calidad	Nombre: Ingry Alexandra Subgerente Tecnicocientifica
Elaboró	Revisó	Aprobó