



Laboratorio de Biología Molecular
Universidad del Magdalena

MANUAL DE TECNOSIGILANCIA



Una universidad + incluyente e innovadora

PERIODO 2016 - 2020

Tabla de Contenido

1. OBJETIVOS	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABLE	3
4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS.....	3
5. GENERALIDADES	6
6. CONTENIDO	7
6.1. Clasificación de Riesgo de los Dispositivos Médicos	7
6.2. Clasificación de los dispositivos médicos.....	7
6.3. Dispositivos médicos objeto de vigilancia para laboratorio clínico.....	8
7. EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS	8
8. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA....	9
9. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	10
10. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EVENTO ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	10
11. OBLIGACIÓN DE REPORTAR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	14
12. COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	14
13. INDICADORES	16
14. MARCO LEGAL	17
15. REGISTROS.....	18
16. REGISTRO DE MODIFICACIONES.....	18

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Implementar estrategias para la identificación y gestión de los incidentes y/o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos con el propósito de asegurar la calidad y seguridad del paciente durante la prestación del servicio, minimizando los riesgos, comprometiendo y concientizando al personal asistencial- administrativo.

1.2 Objetivos específicos

- Generar la cultura del reporte de eventos adversos e incidentes relacionados con equipos y dispositivos médicos, así mismo llevar a cabo las respectivas notificaciones a los entes de control.
- Realizar la gestión de los reportes de posibles eventos adversos asociados a los dispositivos médicos a nivel institucional, determinando acciones correctivas y preventivas necesarias para realizar la gestión.
- Evaluar, clasificar todo reporte de incidentes y eventos adversos asociado al uso de dispositivos médicos.

2. ALCANCE

Este manual permite la identificación de posibles incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos; atendiendo a las necesidades de la política de seguridad del paciente. Así como dar toda la información relevante para contextualizar a los actores institucionales en términos de Tecnovigilancia con el motivo de que su participación sea activa y efectiva en el medio de trabajo.

3. RESPONSABLE

El responsable de la adecuada ejecución de esta guía es el Coordinador del Laboratorio de Biología Molecular, quien debe velar porque todos los profesionales que prestan sus servicios en el laboratorio lo hagan siguiendo los lineamientos de gestión de la calidad en cada uno de los procesos.

4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Acción Correctiva: acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción Preventiva: acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

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

Dispositivo Medico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Equipo biomédico: Es un 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 seres humanos o aquellos destinados para un solo uso.

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

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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.

Fallas de Funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o deterioro de la salud.

Fallas de Funcionamiento: mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

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

Indicio de Atención Insegura: un acontecimiento o una circunstancia que puede alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Reportes Inmediatos de Tecnovigilancia: reportes de tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes Periódicos de Tecnovigilancia: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

Tabla 1. Periodicidad de tecnovigilancia

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

Riesgo: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Programa de Tecnovigilancia: Es un equipo de trabajo interdisciplinario liderado por el líder del programa de Tecnovigilancia, con la aceptación de las directivas administrativas de la Institución, que se encargan de asegurar un adecuado seguimiento a los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dispositivos médicos y permitir la identificación, registro y gestión de los reportes permitiendo identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información sobre incidentes y eventos adversos por el uso de dispositivos médicos. Estas acciones permiten analizar el riesgo e implementar medidas para proteger la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

Red de Tecnovigilancia: Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

Tecnovigilancia: Son un conjunto de actividades y medidas que tienen como objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición.

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.

5. GENERALIDADES

La Construcción de la cultura de la seguridad del paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica lo cual obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de estos.

De acuerdo con el Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y se determinan las funciones de sus dependencias”. El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

El Programa de Tecnovigilancia se encuentra a cargo de la Coordinación del Laboratorio de Biología Molecular, el cual se encuentra habilitado de acuerdo a lo descrito en el Decreto 2200 de 2005; tecnovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación, análisis y difusión de información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos y Dispositivos Médicos durante su uso, atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Dentro del manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos contemplado en el Decreto 1403 de 2007 se establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben contar con un programa institucional de Farmacovigilancia con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con medicamentos (PRM), al igual que contemplar la evaluación y gestión de los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos con base en la resolución 4816 de 2008 que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

El Programa Institucional de Tecnovigilancia del Laboratorio de Biología Molecular contendrá básicamente los siguientes aspectos:

- 1) Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes al (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) INVIMA y entidades territoriales de Salud.
- 2) [OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones](#)
- 3) Programa de divulgación y capacitación en Tecnovigilancia y Reactivo-vigilancia.
- 4) Conformación y Funciones del Comité de Tecno y reactivo-vigilancia ([LMB-M01 Manual de Gestión de Comités](#)) el cual tendrá a su cargo el análisis de los

incidentes y eventos adversos de los programas de Tecnovigilancia y Reactivo-vigilancia.

En razón a lo anteriormente expuesto el laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena se compromete a dar cumplimiento a los estrictos controles de vigilancia de los suministros y dispositivos adquiridos para el desarrollo de la función y de esta manera llegar a evitar incidentes y/o eventos adversos asociados a la atención en salud.

6. CONTENIDO

El programa de Tecnovigilancia se configura como un sistema de información sobre eventos e incidentes adversos que se presentan durante el uso de los Dispositivos Médicos con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros.

6.1. Clasificación de Riesgo de los Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

6.2. Clasificación 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: 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.

Tabla 2. Ejemplo de Riesgo según el producto

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa
IIA (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
IIB (C)	Riesgo Alto	Ventilador Pulmonar / implantes ortopédicos
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos

6.3. Dispositivos médicos objeto de vigilancia para laboratorio clínico

Tabla 3. Tabla de clasificación de dispositivos

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CLASIFICACIÓN DE ACUERDO CON EL RIESGO
DISPOSITIVOS DE USO EN LABORATORIO CLÍNICO	
Tubo plástico al vacío con gel de 13 x 100	I
Caja de Petri	I
Tubo plástico al vacío con EDTA K3 de 13 x 75	I
Aguja múltiple de 21G x 1 ½ (0.80 mm x 38 mm)	IIB
Lancetas	IIB
Guantes de látex	IIA
Gorros desechables	I
Tapabocas	I
Algodón	I
Escobillones	I
Baja lenguas	IIB
Palillos	I
Laminas cubreobjetos	IIA
Lamina portaobjetos	I
Gradillas plásticas para tubo de vidrio	I
Pipeta de vidrio	I
Lamina cóncava	I
Vaso precipitado	I
Erlenmeyer	I
Probeta	I

Fuente: Elaboración propia

7. EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

Evento adverso serio: evento entera o mayormente prevenible e indicativo de un problema en los sistemas de seguridad de los pacientes de la institución, la naturaleza de estos eventos es tal que el riesgo de su ocurrencia se ve significativamente influido por las normas y procedimientos de la organización, pues 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.

Eventos vinculados a productos o dispositivos:

- Muerte del paciente o daño grave asociado a la utilización de medicamentos, dispositivos o productos biológicos contaminados provistos por la institución.

- Muerte del paciente o daño grave asociado a la utilización de un dispositivo con una función diferente a la especificada por el fabricante.
- Muerte del paciente o daño grave asociado a embolia gaseosa intravascular mientras el paciente se encontraba atendido en la institución.
- Evento que lleve a la incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento Adverso No Serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso serio: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud 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.

8. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El responsable del Programa de Tecnovigilancia es la Vicerrectoría Administrativa y el Coordinador de Calidad del Laboratorio de Biología Molecular.

Registro del responsable del programa Institucional de Tecnovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el responsable designado, el cual figurara como contacto del programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.

Obligaciones específicas de los responsables designados: los responsables designados por los prestadores de Servicios de Salud, profesionales independientes en términos del Derecho único para el sector salud y protección social, decreto 780 de 2016, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, fabricantes e importadores debe:

- Registrar, analizar y gestionar todo Evento o Incidente adverso susceptible de ser causado por un Dispositivo Medico.
- Implementar acciones de mejoramiento derivadas del análisis y gestión de los incidentes y eventos adversos causados por un dispositivo médico.
- Incentivar la cultura del reporte de eventos o incidentes generados por dispositivos médicos en la Institución.
- Socializar el programa de Tecnovigilancia Institucional.

- Orientar a todo el personal, a cerca del diligenciamiento de Formato de reporte.
- Notificar e informar al INVIMA, proveedor, distribuidor o al fabricante sobre el evento o incidente, ocurrido, en un tiempo no mayor a 72 horas.
- Informar trimestralmente, a través del aplicativo diseñado por el INVIMA, los reportes de incidente y eventos adversos NO SERIOS, relacionados con dispositivos médicos.
- Verificar permanentemente, las alertas emitidas por el INVIMA, e informar y socializar (mínimo una vez al mes).
- Monitorear el comportamiento de la ocurrencia de incidentes y eventos relacionados con dispositivos médicos., a través de indicadores y presentarlo en el comité de Tecnovigilancia.

9. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

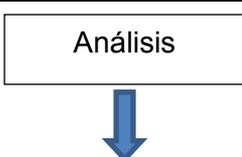
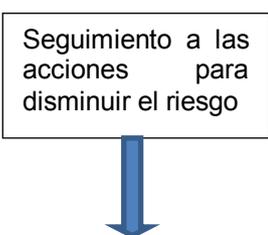
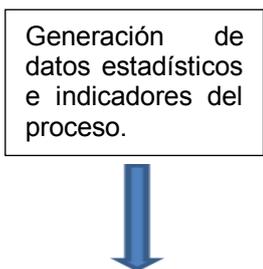
Corresponde al conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias. Se relacionan a continuación:

- Tomar las acciones correctivas del caso
- Documentar el evento / incidente adverso en el formato de reporte
- Comunicar al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia

10. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EVENTO ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS.

N°	Flujograma	Actividad	Responsable	Registro
1	<pre> graph TD A([INICIO]) --> B[Identificación de Incidente o Evento Adverso] </pre>	Identificación de eventos indeseados y/o adversos, responsabilidad de parte de todo el personal de laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena; así mismo en las rondas de seguridad se realizará seguimiento a presencia de incidentes.	Profesional (es) responsable (s) del programa de Tecnovigilancia	OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones
2	<pre> graph TD A[Acción Inmediata para resolver el problema.] --> B[] </pre>	Plan de actuación inmediato para resolver el evento o el incidente que se pueda estar presentando.	Personal de salud.	

N°	Flujograma	Actividad	Responsable	Registro
3	<p>Reporte primario de eventos adversos asociados al uso de dispositivos</p> 	Si hay sospecha de algún evento adverso asociado al uso de dispositivos, se deberá expresar por escrito, verbal o telefónicamente al personal responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución, quien a su vez reportará por escrito todo evento o incidente detectado	Funcionarios institucionales y usuarios	OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones
4	<p>Evaluación de la información</p> 	Evaluación de la información del reporte verificando que los datos del paciente, del dispositivo y descripción del evento o incidente estén completos	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones
5	<p>Analizar y clasificar el Evento o Incidente</p> 	Analizar el evento o incidente Adverso y se clasifica en serio o no serio.	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	Base de datos Tecnovigilancia
6	<p>Convocatoria inmediata a comité de Tecnovigilancia y análisis del caso</p> 	El coordinador del laboratorio de Biología Molecular deberá convocar al comité a reunión extraordinaria para análisis en las primeras 48 horas al reporte del evento adverso o incidente serio con el fin de ser enviado al INVIMA antes de las 72 horas siguientes al reporte del evento	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	GC-F22 Acta de reunión y citación
7	<p>Reporte del evento o incidente adverso serio al INVIMA</p> 	Los eventos o incidentes clasificados como serios son reportados inmediatamente (dentro de las primeras 72	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos

N°	Flujograma	Actividad	Responsable	Registro
		horas) al INVIMA		adversos y complicaciones
8		Los reportes recibidos son retroalimentados al reportante con observaciones donde retroalimenta al notificante primario el desenlace del evento o incidente adverso, las acciones pertinentes para disminuir el riesgo así mismo incentivando su participación en el programa de Tecnovigilancia	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	Informe técnico
9		Análisis de los eventos e incidentes presentados, de esta manera se genera un consolidado para toma de decisiones y gestión del riesgo.	Comité Tecnovigilancia	
10		Llevar a cabo seguimiento de manera trimestral a los planes de mejoramiento con el fin de evaluar el impacto generado de disminución del riesgo, midiendo el cumplimiento de las actividades e impacto generado.	Comité de Tecnovigilancia	GC-F22 Acta de reunión
11		Envío trimestral de la base de datos de los eventos adversos serios y no serios, la base de datos diligenciada con eventos serios y no serios del trimestre correspondiente de reporte y análisis causal de los eventos adversos	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	Base de datos e indicadores del proceso

N°	Flujograma	Actividad	Responsable	Registro
		presentados. Se reporta en cero en caso de no notificarse a la página correspondiente a Tecnovigilancia del INVIMA.		
12	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Revisión de alertas Programa Nacional de Tecnovigilancia. </div> 	Informe estadístico trimestral informando los eventos presentados con el fin de evaluar los parámetros estadísticos y de incidencia, esto se tendrá en cuenta para tomar acciones de disminución del riesgo que se detecten importantes, en caso de no presentar eventos que reportar se debe seguir reforzando las barreras de seguridad.	Profesional responsable del programa de Tecnovigilancia	Base de datos e indicadores del proceso.
13	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Socialización de alertas a dispositivos a personal. </div> 	Revisión mensual de las alertas generadas por la red nacional de Tecnovigilancia accediendo a la página del INVIMA https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-	Líder de calidad	Alertas de Invima actualizadas
14	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Evidenciar en los actas de los encuentros de socialización </div>  <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 10px auto; text-align: center; line-height: 40px;"> FIN </div>	Socializa con el personal todas las alertas reportadas por el INVIMA y las generadas en la institución-, al igual que las acciones para disminuir el riesgo frente al uso del dispositivo	Líder de calidad	Oficios o circulares de socialización.

11. OBLIGACIÓN DE REPORTAR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Están obligados los Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos, para realizar la notificación tenga en cuenta estos 10 pasos para reportar los casos serios con dispositivos médicos:

1. Ingrese a la Página del [Invima](#)
2. Ingrese al Link de Tecnovigilancia
3. Ingrese de acuerdo a su perfil
 - Prestadores de Servicio de Salud y profesionales Independientes
 - Fabricantes e Importadores
4. Haga clic en el aplicativo Web
5. Ingrese el usuario y clave asignados
6. Haga clic en Reporte Voluntario Foreia
7. Diligencie el Formulario (Las indicaciones las puede encontrar en el Formato [Foreia001 PDF](#)).
8. Una vez diligenciado el formulario hacer clic en guardar.
9. El sistema guardará la información y le comunicará de forma inmediata el código asignado al caso para realizar su posterior seguimiento.
10. El Programa Nacional de Tecnovigilancia se pondrá en contacto con usted para el seguimiento del caso, de acuerdo a los datos reportados.
 - Recuerde que en nuestra página web podrá encontrar el video tutoriales para realizar este paso a paso.
 - Para consultarlos haga [click aquí](#).
 - Así mismo si desea descargar el formato [Foreia001](#).

El funcionario encargado de efectuar dicho reporte es el coordinador del laboratorio de biología molecular, quien debe diligenciar el usuario y la clave en la plataforma del Invima.

12. COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Se cuenta con el comité de seguridad del paciente como una instancia de carácter asesor técnico – científico, cuya finalidad es sensibilizar y trabajar con el personal en seguridad del paciente, analizando las situaciones adversas que se presenten durante el proceso de atención en salud y estableciendo las acciones encaminadas a evitar su recurrencia.

Funciones:

- Promover la cultura de seguridad en todos los procesos
- Liderar la implementación de procesos asistenciales seguros a través de los lineamientos establecidos en la política de Seguridad del Paciente.
- Gestionar los riesgos en la prestación del servicio de salud en todos los procesos.
- Incentivar prácticas que mejoren la actuación del personal asistencial evitando acciones inseguras que puedan ocasionar incidentes y/o eventos adversos
- Analizar las posibles fallas que puedan presentarse dentro del proceso asistencial, sus causas y el potencial efecto adverso en el paciente.

- Liderar el reporte de eventos adversos o incidentes dentro de la prestación de servicios.
- Analizar la información de importancia para la seguridad del paciente, obtenida de fuentes como: rondas de seguridad, auditorías médicas, reporte de eventos adversos.
- Hacer seguimiento a la implementación de los programas de Reactivo-vigilancia, Tecnovigilancia dentro de la Institución, tomando como referentes los estándares y normatividad establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, así como del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Hacer seguimiento a los resultados de las acciones formuladas para controlar los factores que contribuyen a la ocurrencia de acciones inseguras o fallas en la atención que puedan generar eventos adversos.

Integrantes del Comité:

Los integrantes del Comité de seguridad del paciente serán:

- Coordinador del laboratorio o su delegado
- Bacteriólogo
- Jefe de oficina de calidad del laboratorio.

Periodicidad de las Reuniones

El comité se reunirá mensualmente de manera ordinaria y de manera extraordinaria cuando la situación lo amerite y dejará constancia de los temas tratados en actas que serán firmadas por los asistentes.

Desarrollo del Procedimiento

La notificación de eventos busca realizar un perfil de los principales problemas relacionados con los dispositivos médicos (caracterización del riesgo) de esta forma posibilitar acciones preventivas y correctivas.

Se reporta:

Todo evento o incidente adverso serio o no serio de dispositivo médico durante su uso.

- Si ocurre un evento adverso durante el uso debe registrarse en el formato de reporte.
- Si la falla del dispositivo médico no ocurre durante el uso o no afecta al paciente u operarios se debe registrar en formato de reporte.

En que Formato se debe Reportar

Ilustración 1 Formato establecido por el INVIMA: FOREIA001



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

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4826 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza	
		<input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	
B. INFORMACION DEL PACIENTE			
1. Tipo de identificación	2. Sexo	3. Edad	
No	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino		
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		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			
5. Descripción del evento o incidente adverso			
6. Desenlace del evento /incidente adverso			
Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? _____			
E. GESTION REALIZADA			
1. Causa probable del evento/incidente ² Puede marcar más de un código en la ITC, pero describir las causas del evento/incidente adverso.			
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor			
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No del/invima/asaas			
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA)			
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

Fuente: Página Web del Invima

13. INDICADORES

Tabla 4 tabla de indicadores

Nombre	Formula	Frecuencia
% de incidentes adversos serios asociados al uso de Dispositivos Médicos	$\frac{\text{Incidentes adversos serios notificados}}{\text{total de notificaciones}} \times 100$	Trimestral
% de eventos adversos intervenidos favorablemente a dispositivos médicos	$\frac{\# \text{ Eventos intervenidos favorablemente}}{\text{total de eventos detectados}} \times 100$	Trimestral
Eventos adversos evitables	$\frac{\text{Eventos adversos evitables}}{\text{Eventos adversos totales}} \times 100$	Trimestral

14. MARCO LEGAL

Tipo de Norma	Entidad que Emite	N° Identificación	Fecha de Expedición	Descripción de artículos, capítulos o partes de la Norma que aplican al documento
			(DD/MM/AAAA)	
Ley	Congreso de la Republica	100	23/12/1993	Se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones El instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos.
Decreto	Presidencia de la Republica	4725	25/12/2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución	Ministerio de Salud	434	27/03/2001	Por la cual se dictan las normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define la importación controlada y se dictan otras disposiciones.
Resolución	Ministerio de la Protección Social	2200	28/06/2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	780	06/05/20016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
Resolución	Ministerio de la Protección Social	1403	14/05/2007	Por la cual se determina el Modelo de gestión del servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos se dictan otras disposiciones.
Resolución	Ministerio de la Protección Social	4002	02/11/2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.
Resolución	Ministerio de la Protección Social	4816	27/11/2008	Mediante la cual se establece el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	2078	08/10/2012	Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.
Resolución	Ministerio de Salud y Protección Social	3100	25/11/2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual Inscripción de Prestadores de Habilitación de Servicios de Salud.

15. REGISTROS

IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO		PROTECCIÓN	Recuperación	Disposición
Código Formato	Nombre	Lugar y Medio	Tiempo de Retención	Responsable de Archivarlo		
OD-F51	Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones	Archivo Laboratorio de Biología Molecular/Sistema de información/magnético	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización
GC-F22	Acta de reunión	Archivo Laboratorio de Biología Molecular/Sistema de información/magnético	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización
N/A	Foreia001	Página Web del Invima / En línea	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización

16. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica la primera vez

BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
- ABC Tecnovigilancia (INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2020)
- (INVIMA & Nacional, 2011)
- INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (31 de 03 de 2020). *Invima*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
- INVIMA, I. N., & Nacional, U. (2011). Actualización del programa de Tecnovigilancia en Colombia e Implementación de los componentes de señalización y gestión en Tecnovigilancia. Bogotá.

Elaboró: <i>Equipo de trabajo del Laboratorio Biología Molecular. 28/09/2020</i>	Revisó: <i>Eira Rosario Madera Docente Asesora Sistema Gestión COGUI+ 06/10/2020</i>	Aprobó: <i>Ernesto Galvis Lista Vicerrector de Investigación 27/10/2020</i>
--	--	---