



# CLÍNICA ODONTOLÓGICA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA

## MANUAL DE TECNOVIGILANCIA



## PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA  
Servicio Docente Asistencial Clínica Odontológica Universidad del Magdalena

*“Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas”*

Red de Tecnovigilancia – Santa Marta D.T.C.H.

**Elaboró:**

Luis Fernando Borda Guzmán  
Docente Programa Odontología  
Facultad Ciencias de la Salud  
Universidad del Magdalena  
Febrero de 2016

**Revisado por:**

Ana Teresa Manjarres Montero  
Ing. Biomédica  
Secretaría Distrital de Santa Marta  
Febrero de 2016

**Actualizó:**

Ángela Coral Córdoba  
Auditor de Calidad  
Clínica Odontológica Universidad del Magdalena  
Octubre de 2018

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. JUSTIFICACIÓN .....	5
3. OBJETIVOS .....	6
3.1 OBJETIVO GENERAL .....	6
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
4. ALCANCE.....	6
5. MARCO LEGAL.....	7
6. ELEMENTOS CONCEPTUALES.....	8
7. GENERALIDADES.....	12
8. ESTRATEGIAS Y METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA .....	13
8.1 ESTRATEGIAS .....	13
8.2 METODOLOGÍA.....	14
8.2.1 ASESORÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA .....	14
8.2.2 GESTIÓN Y ANÁLISIS DE REPORTES.....	15
8.3 METODOLOGÍA AMFE.....	17
9. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO CLÍNICA ODONTOLÓGICA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA.....	19
9.1 PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS .....	19
10. GLOSARIO.....	21
11. REFERENCIAS.....	27

## 1. INTRODUCCIÓN

El continuo desarrollo de la tecnología en el área de la salud, se ve reflejado en la incorporación de diferentes y nuevos dispositivos médicos. Esta incorporación a su vez, asocia factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud, por los efectos que puede tener su uso o por problemas relacionados, que no fueron detectados cuando fue autorizada su comercialización o que están asociados a su producción; es por esto, que deben implementarse diferentes controles, dentro del ciclo de vida de los dispositivos, para minimizar los riesgos a pacientes y operadores que hacen uso de estos.

En Colombia, dentro de la fase post-mercado del ciclo de vida de los dispositivos médicos, el Programa de Tecno-Vigilancia es una estrategia nacional de vigilancia y evaluación sanitaria, en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos, en el cual participan actores a nivel nacional, departamental, distrital y local, con el fin de identificar y cualificar los efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos.

La Secretaría de Salud Distrital de Santa Marta, como actor a nivel local, dentro del Programa Nacional de Tecno-Vigilancia, busca fortalecer la protección de 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, dentro de la Prestación de Servicios de Salud, en el territorio de su jurisdicción.

En el presente Manual, se establecen los elementos conceptuales del Programa de Tecnovigilancia en la Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena, metodología para implementación del Programa, las estrategias de vigilancia y recolección de reportes, la forma de análisis y valoración de los resultados y la forma de reporte al Centro Nacional de Referencia, INVIMA, además, se documentan las funciones y actividades, dentro del Programa Distrital de Tecno-Vigilancia.

## 2. JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanza en octubre de 2004 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2004, en la cual se instaba a los miembros a establecer sistemas de base científica, en este ámbito; dentro de la Asamblea fueron identificados temas que requerían atención, como los efectos adversos y lesiones por dispositivos médicos. [3,4].

En Colombia, luego de la colaboración técnica de la OPS al Grupo de trabajo en Equipos y Dispositivos Médicos, el Ministerio de Protección Social, emite el Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, donde se incorpora el concepto de Tecno vigilancia, y en su artículo 61 define que el Ministerio en conjunto con el INVIMA, desarrollará el Programa Nacional de Tecno vigilancia. [5,6]

Fue posteriormente, con la Resolución 4816 de 2008 que el Ministerio de Protección Social, reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia, en cuyas disposiciones incluye a Prestadores de Servicios de Salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los entes gubernamentales como, el Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA”, Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, y los usuarios de Dispositivos médicos en general, creando un Sistema de Vigilancia Post-mercado de Dispositivos Médicos [7]

Es así como la Secretaría Distrital de Salud de Santa Marta, considerando las competencias, asignadas por la normatividad vigente y cumpliendo con el objetivo de mejorar las condiciones de salud, para contribuir al desarrollo humano integral de la población samaria, implementa el Programa de Tecno vigilancia, que como estrategia desde sus inicios, ha propendido por la difusión del Programa, con el fin de incrementar el reporte de los problemas de seguridad, relacionados con la utilización de los Dispositivos Médicos y fomentando la participación activa de los Prestadores de Servicios de Salud, en la construcción del sistema integral de vigilancia y control de dispositivos médicos, esencial, para proteger la Salud Pública.

La Secretaria Distrital de Santa Marta, además de la implementación del Programa Institucional de Tecno vigilancia , ejerce las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, aplica las medidas de prevención y correctivas, que sean necesarias, en relación a la utilización de los Dispositivos Médicos en el Distrito de Santa Marta, de acuerdo a las disposiciones y competencias establecidas en la Ley 9 de 1979, Ley 100 de 1993, Ley715 de 2001 y la Ley 1122 de 2007, al Decreto 4725 de 2005 y a la Resolución 4816 de 2008.

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GENERAL

Identificar, recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos a nivel local, y aplicar medidas, que reduzcan la probabilidad de causar un incidente o un evento adverso, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos.

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recolectar la información de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- Evaluar, clasificar y gestionar todo reporte de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- Identificar los Dispositivos Médicos que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que se requiera.
- Realizar actividades de asesoría y asistencia técnica en el Programa de Tecno vigilancia y fomentar el uso seguro de los dispositivos médicos en el Servicio Docente Asistencial Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena.
- Hacer seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas que se deriven de los actores a nivel nacional, INVIMA y Ministerio de Salud.
- Notificar todo evento o incidente adverso, susceptible de ser causado por un dispositivo médico, al INVIMA, en reportes inmediatos y trimestrales, de acuerdo a los lineamientos establecidos, en la Normatividad vigente.
- Trabajar en forma coordinada con el INVIMA y el Ministerio de Salud, para tomar las acciones y medidas, que sean necesarias.

#### 4. ALCANCE:

Este proceso inicia con la detección de Eventos Adversos asociado a Dispositivos Médicos y Medicamentos, en la Clínica Odontológica Universidad del Magdalena y termina con el reporte en el RETIPS003 a la Secretaria de Salud Distrital y la retroalimentación interna a través de gestión de indicadores, bajo la responsabilidad del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

#### 5. MARCO LEGAL

**La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984**, establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública.

**La Ley 10 de 1990**, Artículo 11, literal a) dice: “Corresponde a los Departamentos, prestar asistencia técnica, administrativa y financiera a los Municipios y a las entidades que prestan servicios de salud en su jurisdicción”.

**La Ley 100 de 1993**, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

**Decreto 1011 de 2006**, “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, considera el concepto de Seguridad, como “el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”.

**El Decreto 4725 del 26 de Diciembre 2005**, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, donde se incluye el concepto de Tecno vigilancia.

**Resolución 4002 de 2007**, por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecno vigilancia.

**Resolución 4816 de 2008**, mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecno vigilancia.

**Resolución 2981 de 2011**, por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

**Resolución 1441 de 2013**, “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”, en el Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, Estándar: Medicamentos, dispositivos médicos e insumos, donde se establece que todos los prestadores de servicios de salud, deben contar con el Programa de Tecno vigilancia.

**Resolución 2003 de 2014**, “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”.

## 6. ELEMENTOS CONCEPTUALES

**Tecno vigilancia.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados, producidos por 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 de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

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

- 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. [6]

**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. [6]

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

**Defectos de Calidad.** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

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

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

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

**Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada.** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

**Registro sanitario.** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

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

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

**Formato de reporte.** Es el medio por el cual un quien reporta, notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

**Programa Institucional de Tecno vigilancia.** Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecno vigilancia.

**Red de Tecno vigilancia.** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecno vigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

**Reportes inmediatos de Tecno vigilancia.** Reportes de Tecno vigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

**Reportes periódicos de Tecno vigilancia.** Conjunto de reportes de Tecno vigilancia, que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios, e información sobre la seguridad de un dispositivo médico, o grupos de dispositivos médicos, en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente, por parte del reportante.

**Incapacidad Permanente Parcial.** Se considera con incapacidad permanente parcial, a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

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

## 7. GENERALIDADES

### Clasificación de los Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos:

**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:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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

**Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

**Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

La clasificación del riesgo se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y se fundamenta en varios criterios tales como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear; las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo, esta es la siguiente:

**Clase I. Bajo riesgo:** 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. Riesgo Moderado:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase IIb. Riesgo alto:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y/o fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase III. Riesgo muy alto:** 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.

## 8. ESTRATEGIAS Y METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

### 8.1 ESTRATEGIAS

- Realizar actividades de asesoría y asistencia técnica presenciales a los actores del SGSSS, en la implementación del Programa Institucional de Tecno vigilancia y capacitaciones a los diferentes actores de la Clínica Odontológica.

- Fomentar la construcción del sistema integral de vigilancia y control de dispositivos médicos, por medio de la difusión del Programa de Tecno vigilancia Distrital.

- Fortalecer la Red Distrital, activando medios de comunicación bilaterales, que permitan difundir la información del Programa y tener una comunicación directa.
- Durante las visitas de Inspección, vigilancia y control de los prestadores de servicios de salud, identificar las debilidades, realizar asesoría y controlar los Programas Institucionales de Tecno vigilancia.
- Gestionar todo reporte de incidentes y eventos adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, mejorando la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas implicadas.
- Establecer medios, para el trabajo coordinado con los diferentes actores de la Red de Tecno vigilancia.
- Identificar dispositivos médicos que requieran seguimiento activo, permitiendo tomar acciones preventivas sobre ellos, para el mejoramiento en su seguridad.
- Ingresar la información de eventos adversos a la base de datos, generar consolidados e informes gerenciales, para el análisis interno, el reporte al INVIMA y los diferentes Entes de Control.

## 8.2. METODOLOGÍA

### 8.2.1 ASESORÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Se realizan asesorías y asistencias técnicas constantemente a los actores del sistema o Prestadores de Servicios del Distrito de Santa Marta. Se programan capacitaciones en las diferentes regiones, con el fin de dar cubrimiento a todo el departamento.

### 8.2.2. GESTIÓN Y ANÁLISIS DE REPORTE

**Reporte periódico.** Toda la información de los reportes de incidentes y eventos no serios, asociados con dispositivos médicos, donde se consigna información sobre el paciente, incidente o evento adverso, dispositivo médico involucrado y datos de quien reporta. Esta información es procesada, analizada, evaluada según sea el caso y así determinar el impacto individual y colectivo del evento reportado y tomar las medidas a que haya lugar; las acciones son tomadas dentro de la Dirección de Calidad y Red de Servicios por parte del líder del programa, dando inicio a las acciones pertinentes. Luego estos reportes son enviados en forma consolidada y trimestral, con las acciones correctivas/preventivas y la Gestión realizada, al Centro Nacional de Referencia INVIMA.

La Secretaria Distrital de Salud a su vez, de acuerdo a las visitas de inspección, vigilancia y control desarrolladas, puede identificar situaciones donde los dispositivos médicos no cumplan con las condiciones técnicas requeridas de calidad, seguridad, o que correspondan a dispositivos médicos fraudulentos, en donde inicialmente se toman las medidas sanitarias correspondientes conforme a la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 4725 de 2005, y posteriormente pueden corresponder a reportes tecno vigilancia acciones las cuáles serán informadas a los organismos correspondientes, INVIMA y Ministerio de Protección Social.

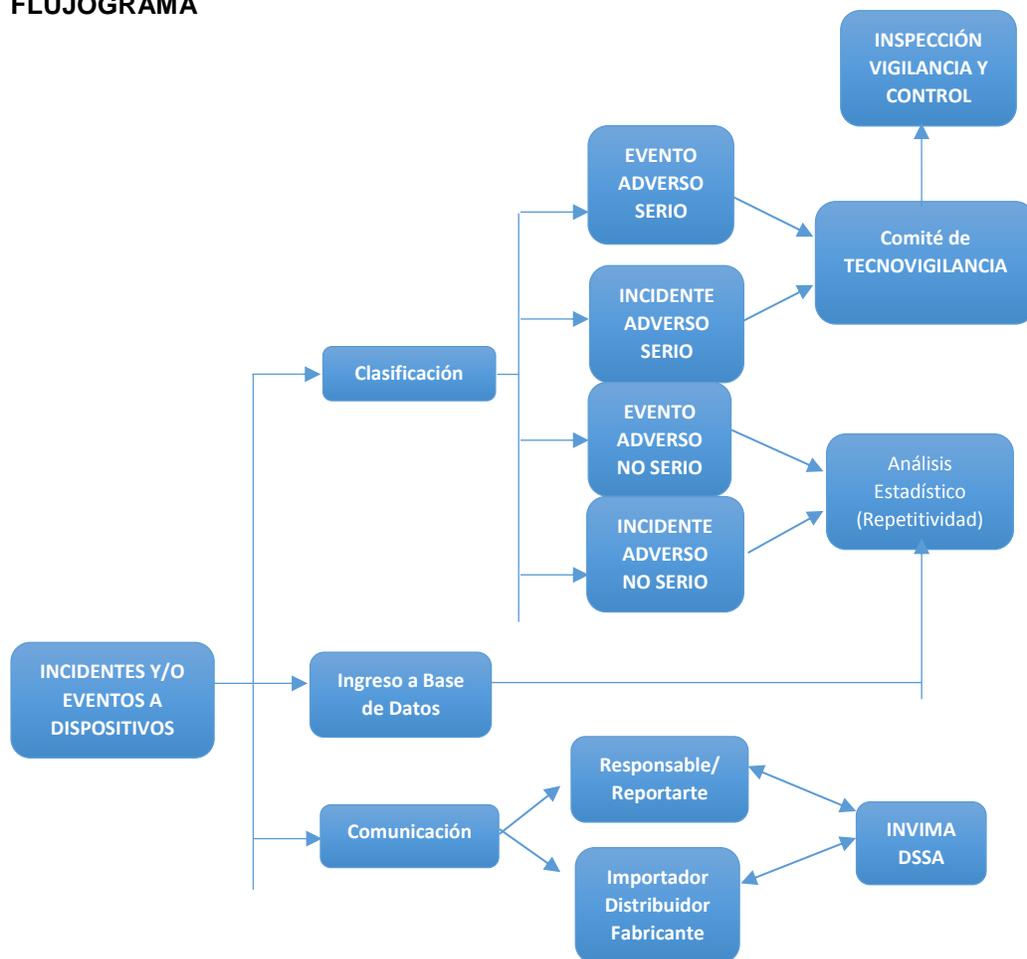
**Reporte inmediato.** Reporte de eventos e incidentes serios que se presenten con Dispositivos Médicos en la Prestación del Servicio de Salud de las Instituciones o Profesionales Prestadores de Servicios de Salud del Distrito, los cuales tienen la obligatoriedad de reportar dentro de las primeras 72 horas de ocurrencia ya sea directamente al INVIMA.

Estos reportes se priorizan para su análisis y seguimiento, los cuáles a su vez son procesados y evaluados, también si del resultado de la evaluación de los reportes voluntarios algunos de estos son clasificados como incidentes o eventos adversos serios, son enviados dentro de las primeras 72 horas

de conocimiento del reporte al INVIMA.

**Sistema de gestión de reportes.** Es el conjunto de actividades que permiten determinar las posibles causas o factores de riesgo que favorecieron la generación del incidente adverso, y así definir qué tipo de medida se debe tomar ya sea en un nivel educativo, administrativo o sanitario con el fin de prevenir nuevos eventos y garantizar la seguridad futura de los dispositivos médicos. Los reportes también pueden ser clasificados como eventos o incidentes serios, es decir cuando hay un daño o posible daño que causó o pudo haber causado la muerte o deterioro serio de la salud. En este caso se abre un seguimiento en conjunto con el Prestador de Servicios de Salud y es reportado al INVIMA para que a su vez lleve la investigación correspondiente con el fabricante o importador del dispositivo. En algunos casos será necesaria la ampliación de la información del reporte, búsqueda de registros clínicos del paciente, evaluación del análisis causal del Prestador de Servicios de Salud, la evidencia científica disponible y revisión de bases de datos como la de registros sanitarios, en este nivel de gestión, se pueden tomarse medidas preventivas como el congelamiento temporal del dispositivo.

## FLUJOGRAMA



### 8.3 METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

#### GESTIÓN REALIZADA

Como se describió en la sección D4, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseables y no descritas, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia de su Institución u Organización debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que ésta permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

**Por lo anterior, la metodología de análisis utilizado en la Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena es:**

**Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE).** AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes.

AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. 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.

Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes.

Para realizar el reporte del Evento y/o Incidente Adverso se debe diligenciar el Formato de reporte (ANEXO 1), esta herramienta será entregada previamente diligenciada al responsable del Programa de Tecnovigilancia, esta responsabilidad estará a cargo del Coordinador Administrativo de la Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena.

## ANEXO 1. FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS E INCEDNETES ADVERSOS

CLÍNICA ODONTOLÓGICA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA Resolución 4816 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Ciudad		3. Departamento	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
1. Identificación		2. Género <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	3. Edad
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACIÓN 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 vez      No      Si			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte	
dd/mm/aaaa		dd/mm/aaaa	
3. Detección del evento/incidente adverso  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Antes del uso del DM <sup>1</sup> Durante el uso del DM Después del uso del DM	
4. Clasificación Evento adverso serio Evento adverso no serio		Incidente adverso serio Incidente adverso no serio	

5. Descripción del evento o incidente adverso	
6. Desenlace del evento o incidente adverso	
Muerte	Daño de una función o estructura corporal
Enfermedad o daño que amenace la vida	Hospitalización inicial o prolongada
Requiere intervención médica o quirúrgica	
No hubo daño	Otro ¿Cuál? _____

E. GESTIÓN REALIZADA	
1. Causa probable del evento/incidente <sup>2</sup>	
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> dd/mm/aaaa
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? <input checked="" type="checkbox"/> enviar al INVIMA) Si No Enviado a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> dd/mm/aaaa	
F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE	
1. Nombre	
2. Cargo	
3. Organización	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Ciudad	7. Departamento
8. Correo electrónico institucional <input type="checkbox"/>	
9. Fecha de notificación <input type="checkbox"/>	dd/mm/aaaa
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Si No	

9. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO CLÍNICA ODONTOLÓGICA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA				
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPOS DE REPORTE	METODOLOGÍA ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	FORMATOS
1. Identificación del EIAdverso	Personal Técnico, Estudiantes, Docentes, Personal Auxiliar, Personal Administrativo	se debe realizar el reporte cuando una vez identificado el EIAdverso	Diligenciar el formato de Reporte de EIAdversos y llevar el reporte a Coordinación Administrativa	Formato de reporte de EIAdverso
2. Reporte de EIAdverso	Coordinación Administrativa	Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el formulario a la Secretaria Distrital o Departamental de Salud de su Departamento. Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.	Metodología protocolo de Londres, utilizado en la Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena.	Formato de reporte RETIPS003 (FORMATO 2)

### 9.1 PROCEDIMIENTO PARA ANALISIS Y GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

No.	FLUJOGRAMA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Recepción de notificaciones de Eventos e Incidentes Adversos asociados a Dispositivos Médicos	Se receptionan las notificaciones de los eventos e incidentes adversos de los Diferentes Actores del Programa de Tecnovigilancia	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	“Reporte de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos”
2	Evaluación de la Información	Se evalúa la información del reporte verificando que los datos del paciente, del dispositivo y descripción del evento o incidente estén completos según la Resolución 4816 de 2008	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental.	“Reporte de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos”
3	Evaluación de la Información	Si la notificación se encuentra incompleta, se comunica telefónicamente con el reportante para completar la información o se pide vía correo electrónico. Luego de la evaluación del incidente o	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	“Reporte de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos”

		evento en caso de que se requiera, pasa al procedimiento de <b>“Inspección y Vigilancia a la Calidad de los Servicios de Salud”</b>		
4	<b>Analizar y Clasificar el Evento o Incidente Adverso</b>	Se analiza el Evento o Incidente Adverso y se clasifica según resolución 4816 de 2008, en serio o no serio	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	“Base de Datos TECNIVIGILANCIA”
5	<b>Analizar y Clasificar el Evento o Incidente Adverso</b>	Se ingresa a la base de datos “TECNIVIGILANCIA” la información del Evento o Incidente adverso y clasificación, identificación del paciente, descripción del evento, información del dispositivo y datos del reportante.	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	“Base de Datos TECNIVIGILANCIA”
6	<b>Reporte de Eventos e Incidentes Serios al Centro nacional de Referencia INVIMA</b>	Los eventos o Incidentes clasificados como Serios, que son enviados a esta secretaria por parte de los actores, son Reportados inmediatamente (dentro de las primeras 72 horas) al INVIMA al correo electrónico <a href="mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co">tecnovigilancia@invima.gov.co</a> .	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Serios con Dispositivos Médicos
7	<b>Reporte de Eventos e Incidentes No Serios al Centro nacional de Referencia INVIMA</b>	Los Eventos e Incidentes clasificados como No Serios que son recibidos en esta Dirección por parte de los Actores, son reportados trimestralmente al INVIMA incluyendo medidas preventivas y/o correctivas tomadas y gestión realizada, en el formato RETISS004 (Anexo1), al correo <a href="mailto:tecnovigilancia@invma.gov.co">tecnovigilancia@invma.gov.co</a> .	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	Reporte de Eventos e Incidentes Adversos No Serios con Dispositivos Médicos
8	<b>Realimentación a los diferentes Actores</b>	Los reportes recibidos son realimentados a los diferentes Actores con observaciones y medidas a tomar.	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	Comunicación a los diferentes Actores
9	<b>Análisis de la información a nivel Departamental</b>	Anualmente se realiza un análisis de los Eventos e Incidentes presentados en el Departamento generando un consolidado para toma de decisiones y gestión del programa.	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	Informe consolidado Eventos e Incidentes Adversos. “Base de Datos TECNIVIGILANCIA”

10	<b>Programación de Actividades de Asesoría y Asistencia Técnica</b>	De acuerdo a necesidades identificadas se programan actividades de Asesoría y Asistencia Técnica continuando con el procedimiento “Asesoría y Asistencia Técnica”	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	“Programación de Asesoría y Asistencia Técnica”
11	<b>Verificación periódica de las alertas emitidas por el INVIMA</b>	Mensualmente se revisará en la página web del INVIMA, las alertas generadas.	Profesional (es) responsable (s) del Programa de Tecnovigilancia Departamental	Revisión de alertas médicas

**ANEXO 2. FORMATO REPORTE TRIMESTRAL**



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**  
**Ministerio de la Protección Social**  
 República de Colombia

RETISS004-Reporte **Trimestral** de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos del

CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO DEL NIVEL DEPARTAMENTAL	A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFO		
		A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaleza	B1. Identificación	B2. Sexo	B3. Edad



Ministerio de Salud y Protección Social



Libertad y Orden

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**  
 Ministerio de la Protección Social  
 República de Colombia

NTE	C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO							
	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente	C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización	C4. Lote	C4.1 Modelo	C4.2 Referencia	C4.3 Serial

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**  
**Ministerio de la Protección Social**

S004-Reporte **Trimestral** de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos del Nivel Departamental al INVIMA

SUSPECHOSO	D. EVENTO O INCIDENTE A							
	C5. Nombre o Razón social del Fabricante	C6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	C7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	C8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	D1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	D2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa	D3. Detección del evento/incidente adverso	D4. Clasificación

Ministerio de Salud y Protección Social



tal

## F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

F2.Profesión	F3.Organización	F4.Dirección	F5.Teléfono	F6.Departamento	F7.Ciudad	F8.Correo electrónico Institucional	F9.Fecha de notificación de IPS a SDS <i>dómm/aaaa</i>	F10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador

## G. GESTIÓN REALIZADA POR PARTE DE LA SECRETARIA DEPARTAMENTAL O DISTRITAL DE SALUD EN ATENCIÓN AL REPORTE

## H. INFORMACIÓN ADICIONAL

G1.Acciones desarrolladas en atención al reporte	G2.Observaciones	G3.Seguimiento	G4.Estado del Reporte						

## 10. GLOSARIO

**Dispositivo Médico Alterado.** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, 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;
- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto (Decreto 4725 de 2005), hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;
- c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

**Dispositivo médico fraudulento.** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

**Dispositivo médico implantable.** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

**Equipo biomédico de tecnología controlada.** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) 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;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) 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.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y II a previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.

**Dispositivo médico sobre medida para prótesis y órtesis ortopédica externa.** Todo dispositivo para prótesis y órtesis ortopédica de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se elabora

específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un médico, en el que este profesional hace constar, bajo su responsabilidad, las características generales del diseño del producto.

**Factor de riesgo.** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

**Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

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

**Sensibilidad.** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

**Trazabilidad.** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

## 11. REFERENCIAS

- [1]. Jefferys D. Beyond Medical Device Vigilance. *Journal of Medical Device Regulation*, Volume 2, 7 – 11, August 2005.
- [2]. ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA A.N.M.A.T. Consultor de Salud No. 371, página 4. Programa de Tecnovigilancia.
- [3]. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INFECTOLOGÍA. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos.
- [4]. IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente. Madrid; 25-26 de noviembre de 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del SNS; 2009.
- [5]. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Región Centroamérica. Informe final. Ciudad de Panamá; 7-9 de febrero de 2009.
- [6]. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Colombia, Diario Oficial No. 46.134 de 27 de diciembre de 2005.
- [7]. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 de 2008. Colombia, Diario Oficial 47201 de diciembre 12 de 2008.
- [8]. CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA 1991.
- [9]. INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008.
- [10]. Escandón M., Olbera M., Velásquez A. Tecnovigilancia; Sistema de Vigilancia de dispositivos Médicos. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en México (CENETEC).
- [11]. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1441 de 2013. Colombia.

## REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica la primera vez

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
<i>Equipo de trabajo            Coordinación Administrativa            Clínica Odontológica            24/10/2018</i>	<i>Eira Rosario Madera Reyes            Asesora Sistemas de Gestión            Oficina Asesora de Planeación            Grupo Gestión de la Calidad            29/01/2019</i>	<i>Edwin Estévez Avendaño            Director de Programa de            Odontología            Facultad de Salud            30/01/2019</i>