



**HOSPITAL
ROBERTO QUINTERO VILLA**
E.S.E. MONTENEGRO
La Salud... Nuestro compromiso
NIT. 890.000.400-2

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Código: 48-012

Versión: 004

Fecha: 23-09-2020

Página 1 de 28

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

2020


VIGILADO Supersalud
Línea de Atención al Usuario: 8500870 – Bogotá, D.C.
Línea Gratuita Nacional: 018000910363



Certificado No. SC-5858-1



DOCUMENTO CONTROLADO

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 2 de 28

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	OBJETIVOS	5
2.1.	GENERAL.....	5
2.2.	ESPECÍFICOS	5
3.	ALCANCE	5
4.	RESPONSABLE	6
5.	DEFINICIONES	6
5.1.	Tecnovigilancia.....	6
5.2.	Dispositivo médico para uso humano	6
5.3	Accesorio.....	7
5.4	Acondicionamiento	7
5.5	Dispositivo médico invasivo	7
5.6	Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico	7
5.7	Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.....	7
5.8	Dispositivos con superficie de contacto.....	8
5.9	Dispositivos de comunicación interna y externa.....	8
5.10	Equipo biomédico	8
5.11	Tecnología biomédica.....	8
5.12	Clasificación de los dispositivos médicos.....	8
5.13	Acción correctiva	9
5.14	Acción Preventiva.....	9
5.15	Daño.....	9
5.16	Evento adverso.....	9
5.17	Formato de reporte.....	9
5.18	Incidente adverso.....	9
5.19	Programa Nacional de Tecnovigilancia:	9
5.20	Programa Institucional de Tecnovigilancia.....	10
5.21	Señal de alerta.....	10
5.22	Red de Tecnovigilancia.....	10
5.23	Clasificación de los Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos	10
5.24	Vigilancia Pasiva.....	11
5.25	Vigilancia Activa.....	11
5.26	Vigilancia Proactiva.....	12



	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 3 de 28

5.27 Vigilancia intensiva	12
6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	12
6.1 CONDICIONES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	12
7. EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	13
7.1 RONDAS SEMANALES:.....	13
7.2 NOTIFICACIÓN PRIMARIA:	13
7.3 ENTREGA DE FORMATOS DILIGENCIADOS:.....	13
7.4 ¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?	14
7.5 RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ESE.....	14
7.5 CLASIFICACIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO ASOCIADO A TECNOLOGÍA BIOMÉDICA:	15
7.6 INVESTIGACIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ASOCIADO A TECNOVIGILANCIA:.....	16
7.7 INFORMACIÓN QUE SE DEBE NOTIFICAR DE CADA CASO.....	16
7.8 FORMATO PARA EL ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO: ...	17
7.9 ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO:.....	18
7.10 REPORTE DE EVENTOS O INCIDENTES AL ENTE REGULADOR	20
7.11 ALIMENTAR BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A TECNOVIGILANCIA.....	23
7.12 CONSULTA DE ALERTAS SANITARIAS	23
7.13 CRONOGRAMA DE CAPACITACION AL PERSONAL.....	24
8. RESULTADOS ESTADÍSTICOS DEL ANÁLISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA.....	24
9. INDICADORES DE GESTIÓN.....	25
10. FLUJOGRAMA.....	26
11. NORMATIVIDAD.....	26
BIBLIOGRAFÍA.....	27
ANEXO 1. PLANEACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.....	28



	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 4 de 28

1. INTRODUCCIÓN

Dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud se tiene como uno de los estándares de obligatorio cumplimiento la implementación por parte de las Instituciones prestadoras de Salud, del programa de Tecnovigilancia.

Los programas creados para mejorar la seguridad de los pacientes deben contar con requisitos como: calidad y capacidad de reunir la información más completa sobre eventos o incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos y equipos biomédicos, de manera que constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención.

Si ante la aparición de un evento o incidente adverso generado por un dispositivo médico no se toman medidas apropiadas al respecto, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y por lo tanto la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables que beneficien la salud pública de la comunidad.

Articular la Política de Seguridad del Paciente y el Programa Institucional de Tecnovigilancia, permite hacer más efectiva la estrategia de Seguridad del Paciente.

En este documento, se describen las diferentes acciones y actividades que el Hospital Roberto Quintero Villa E.S.E Montenegro, tendrá en cuenta para la implementación, seguimiento y evaluación del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con la intención de facilitar el desarrollo del programa así como su mejoramiento y fortalecimiento, y promover la adopción de Buenas Prácticas en el uso de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, que permita garantizar la seguridad del paciente.

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 5 de 28

2. OBJETIVOS

2.1. GENERAL.

Implementar el Programa Institucional de Tecnovigilancia en el Hospital Roberto Quintero Villa E.S.E Montenegro, para fortalecer y mejorar la atención en salud y se garantice la seguridad del paciente, los funcionarios y el medio ambiente al hacer uso de los dispositivos y equipos médicos.

2.2. ESPECÍFICOS

- a. Velar por el cuidado y seguridad del paciente en relación con el uso de dispositivos médicos utilizados en el tratamiento de los pacientes.
- b. Identificar, notificar, analizar y reportar a entes de control y proveedores, los eventos o incidentes adversos o los problemas relacionados con el uso de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y Tecnologías biomédicas y comunicar los hallazgos oportunamente.
- c. Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos generados por el uso de dispositivos médicos, equipos biomédicos y Tecnologías Biomédicas.
- d. Fomentar el uso de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y Tecnologías Biomédicas, en forma segura, racional y más eficaz, con el fin de disminuir el riesgo de errores durante su uso.

3. ALCANCE

Este manual se encuentra dirigido a todos los profesionales y colaboradores del Hospital Roberto Villa Quintero E.S.SE. Montenegro y debe incluirse en él, los eventos o incidentes adversos ocasionados por cualquier equipo o dispositivo médico existente en la Institución.

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 6 de 28

4. RESPONSABLE

El Programa Institucional de Tecnovigilancia, abarca diferentes procedimientos relacionados con el uso de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, razón por la cual se comparte la responsabilidad del programa de la siguiente manera:

- **Ingeniero Biomédico:** Es quién lidera el programa y se encuentra como referente del programa ante el INVIMA; tiene las siguientes funciones:
 - Gestionar los eventos o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos: recibir la notificación, diligenciar formato para análisis de causalidad en Comité de tecnovigilancia, reportar a entes de control.
 - Orientar a los informantes en el diligenciamiento de formatos para el reporte.
 - Promover el uso adecuado de los dispositivos médicos y equipos biomédicos.
 - Recomendar acciones correctivas para tomar acciones inmediatamente después de ocurrido el evento o incidente.
 - Garantizar el buen funcionamiento de los equipos biomédicos y dispositivos médicos.

5. DEFINICIONES

5.1. Tecnovigilancia

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.

5.2. 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



 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 7 de 28

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.
- g) los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

5.3 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.

5.4 Acondicionamiento

Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

5.5 Dispositivo médico invasivo

El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

5.6 Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico

Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

5.7 Dispositivo médico quirúrgico reutilizable

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 8 de 28

ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

5.8 Dispositivos con superficie de contacto

Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

5.9 Dispositivos de comunicación interna y externa

Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

5.10 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.

5.11 Tecnología biomédica

Es la ciencia que estudia los avances tecnológicos referentes a la salud, con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes y ayudar con equipos tecnológicos avanzados a la detección de enfermedades graves.

5.12 Clasificación de los dispositivos médicos

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.



Certificado No. SC-6868-1



DOCUMENTO CONTROLADO

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 9 de 28

- **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.

5.13 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

5.14 Acción Preventiva.

Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

5.15 Daño

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

5.16 Evento adverso.

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

5.17 Formato de reporte.

Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

5.18 Incidente adverso.

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

5.19 Programa Nacional de Tecnovigilancia:



Certificado No. SC-6868-1



DOCUMENTO CONTROLADO

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 10 de 28

Se configura como un sistema de vigilancia pos mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

5.20 Programa Institucional de Tecnovigilancia.

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

5.21 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.

5.22 Red de Tecnovigilancia.

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

5.23 Clasificación de los Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos

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

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



Certificado No. SC-5858-1



DOCUMENTO CONTROLADO

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 11 de 28

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.
- ✓ **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

5.24 Vigilancia Pasiva

Reporte espontáneo de eventos o incidentes adversos por parte de Instituciones Prestadoras de Salud, proveedores, consumidores, fabricantes, importadores. El evento se presenta, se identifica y se reporta.

5.25 Vigilancia Activa

Acciones en respuesta a alertas y recall (hurtos) expedidos por agencias reguladoras y sanitarias internacionales. La vigilancia se basa en la búsqueda de eventos.

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 12 de 28

5.26 Vigilancia Proactiva

Sistema de Gestión de Riesgo Clínico en Tecnovigilancia, estudios de casos y controles, cohortes post-comercialización, generación de señales.

5.27 Vigilancia intensiva

Recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los posibles eventos o incidentes adversos asociados con el uso de un dispositivo médico específico, que puedan presentarse en una población definida, con el fin de determinar su incidencia y los factores que los predisponen.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 CONDICIONES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA INSTITUCIONAL

El programa de Tecnovigilancia debe cumplir las siguientes condiciones:

- Disponer de profesional de ingeniería biomédica que lidere el programa. Se asignó como responsable del programa al Ingeniero Biomédico con el apoyo del área de Farmacia.
- Designar como responsable del mantenimiento de equipos biomédicos a un profesional en Ingeniería Biomédica, el cual deberá estar acreditado y registrado ante el INVIMA.
- Inscribir la institución en la Red Nacional de Tecnovigilancia con el fin de reportar al INVIMA, la información de contacto del profesional que figurará como referente ante dicho Instituto y acceder a usuario y contraseña para reporte en línea.
- Contar con un grupo multidisciplinario para el análisis de causalidad de los eventos adversos. El grupo responsable en el Hospital Roberto Quintero Villa E.S.E de Montenegro es el Comité de tecnovigilancia, y el comité de Seguridad del Paciente.
- Disponer de formato para notificación y reporte a entes de control. Se manejará el formato institucional para la notificación primaria “Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios” y el formato FOREIA001 establecido por el INVIMA para el reporte en línea.
- Establecer tipo de Tecnovigilancia a realizar: se realizará Tecnovigilancia reactiva (reporte de evento o incidente adverso ocurrido) y desarrollar algunas actividades tendientes a realizar Tecnovigilancia proactiva (búsqueda y prevención de eventos o incidentes adversos “RONDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE EVENTO O INCIDENTE

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 13 de 28

ADVERSO”).

- Definir método de análisis de causalidad: se realizarán análisis de eventos o incidentes adversos por Protocolo de Londres.
- Contar con base de datos que permita realizar análisis estadísticos, se utilizará el archivo en Excel “FORMATO GENERACION ESTADISTICA EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS”.
- Tener cronograma anual de capacitación continuada y elaboración de material impreso en temas relacionados con la Tecnovigilancia.
- Socializar el programa institucional de tecnovigilancia a todo el personal asistencial con el fin de dar a conocer los aspectos generales del programa y crear el hábito del reporte.

7. EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

7.1 RONDAS SEMANALES:

Semanalmente se realizaran rondas seguridad por cada uno de los servicios de la ESE con el fin de tener un control e identificar si se han presentado eventos o incidentes adversos las rondas se realizaran una vez a la semana y se diligenciara el formato “RONDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO”

7.2 NOTIFICACIÓN PRIMARIA:

El personal de salud (médico, odontólogo, enfermero, ingeniero biomédico, farmacéutico) que sospeche, detecte o identifique durante la atención del paciente un problema relacionado con el uso de dispositivos médicos, equipos biomédicos o tecnologías biomédicas deberá diligenciar el formato institucional “Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios”, teniendo en cuenta que la información a registrar debe estar completa, clara y correcta, evitando dejar espacios sin diligenciar y, posteriormente, notificar al ingeniero biomédico responsable del programa.

Por la articulación de los programas de Tecnovigilancia y Seguridad del Paciente, igualmente se debe diligenciar el formato “Reporte y análisis causal de evento adverso”.

7.3 ENTREGA DE FORMATOS DILIGENCIADOS:

El personal de salud que realiza la notificación primaria, entrega el formato “Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios” al ingeniero biomédico y el formato



Certificado No. SC-5858-1



DOCUMENTO CONTROLADO

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 14 de 28

“Reporte y análisis causal de evento adverso” al responsable del programa de seguridad del paciente.

7.4 ¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

Colombia definió en la resolución 4816 del año 2008, cuales son los criterios para reportar los eventos o incidentes adversos al INVIMA, y los tiempos en que se deben realizar dichos reportes.

Para realizar la notificación de los eventos o incidentes adversos que ocurren con el uso de dispositivos médicos, es necesario que se diligencie el “formato de reporte” y que contenga la información establecida en el artículo 17 de la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, en los tiempos establecidos en los artículos 15 y 16 para que de esta manera se pueda dar el trámite correspondiente a la información:

El contenido de los reportes periódicos de acuerdo al artículo 17 de la resolución 4816 del 2008.

7.5 RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ESE.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Médicos, odontólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería, el personal administrativo de la institución, y cualquier usuario que así lo requiera.	Notificación Espontánea de Casos Individuales Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de un evento adverso. Recolección de Datos
Responsables o líderes de los diferentes servicios	Tratamiento de la Información Recibir el Formulario de Reporte interno de Eventos Adversos a dispositivos médicos, revisarlo, y remitirlo al responsable del programa de Tecnovigilancia



 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	<p>Código: 48-012</p>
		<p>Versión: 004</p>
		<p>Fecha: 23-09-2020</p>
		<p>Página 15 de 28</p>
<p>Líder del programa Tecnovigilancia</p>	<p>Clasifica los eventos en eventos adversos serios o incidente potenciales serios, que deben ser reportados al INVIMA en las 72 horas siguientes y no serias, para su gestión y exponerlos en el comité de tecnovigilancia y al líder de Seguridad del paciente, para su análisis a través del protocolo de Londres.</p>	
<p>Líder del programa Tecnovigilancia y los actores involucrados</p>	<p>Identificación clasificación de los eventos Identificar las reacciones de la notificación conforme a la terminología internacional de la OMS. Análisis del Evento Adverso Valorar y determinar la relación de causalidad Documentación sobre la EAMDs Comunicada Realizar la revisión bibliográfica de los manuales especializados para valorar el posible mecanismo por el que se produce la reacción y las posibles causas alternativas. Gestión del Riesgo Consolidar la información de los eventos por centro, servicio y dispositivo médico. Tomar las acciones pertinentes para prevenir que se repita.</p>	
<p>Líder del programa de Tecnovigilancia</p>	<p>Envío de Reporte al INVIMA Enviar un reporte trimestral de los eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA, dentro de los cinco días siguientes al trimestre reportado. Reportar los eventos adversos serios dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.</p>	

7.5 CLASIFICACIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO ASOCIADO A TECNOLOGÍA BIOMÉDICA:

El responsable del programa identifica el reporte primario y determina si corresponde a un evento o incidente adverso asociado a equipo biomédico y si clasifica, procede con el análisis del mismo.

En caso que el evento o incidente adverso sea asociado a un dispositivo médico se remite a farmacia para la investigación del caso.



Certificado No. SC-6868-1



DOCUMENTO CONTROLADO

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 16 de 28

7.6 INVESTIGACIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ASOCIADO A TECNOVIGILANCIA:

Se realiza de la siguiente manera:

-Identificar el equipo biomédico o dispositivo médico: marca, modelo, lote, serie, registro sanitario

-Describir el evento o incidente: entrevistas, recolección de evidencias (quien lo detectó, cuando, donde, que ocurrió, qué medidas se tomaron, que consecuencias causó).

-Análisis de evidencias: Problemas en el uso, condiciones de almacenamiento, condiciones ambientales, problemas de calidad.

7.7 INFORMACIÓN QUE SE DEBE NOTIFICAR DE CADA CASO

En la revisión de las notificaciones de casos se debe incluir como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del paciente:

- a) Edad (años),
- b) Sexo

2. Descripción del evento:

- a) Fecha del evento sospechado.
- b) Diagnóstico principal del paciente.
- c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.
- d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

- a) Nombre genérico del dispositivo médico.
- b) Nombre comercial del dispositivo médico.
- c) Fabricante.
- d) Número de lote o serie.
- e) Modelo referencia.
- f) Versión del software si aplica.
- g) Registro sanitario o permiso de comercialización.
- h) Distribuidor y/o importador.



Certificado No. SC-6868-1



DOCUMENTO CONTROLADO

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 17 de 28

- i) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
- j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.
- 4. Otras informaciones adicionales
 - a) Gestión realizada.
 - b) Acciones correctivas y/o preventivas.
 - c) Código de identificación interno de cada reporte.
- 5. Identificación del reportante
 - a) Institución reportante.
 - b) Nivel (si aplica).
 - c) Nombre del responsable de Tecnovigilancia.
 - d) Fecha del reporte.
 - e) Dirección.
 - f) Ciudad o municipio departamento.
 - g) Teléfono y correo electrónico.

7.8 FORMATO PARA EL ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO:

El responsable del programa, diligencia el formato para el análisis de causalidad del evento o incidente adverso, aplicando la metodología del Protocolo de Londres.

Durante el análisis se debe:

- Definir si es evento o incidente adverso.
- Establecer gravedad del evento adverso: serio, no serio.
- Identificar los factores contributivos relacionados con:
 - El dispositivo: utilizar la norma NTC5736:2009 “Dispositivos Médicos, Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”.
 - El paciente: condición clínica, física, psicológica y social.
 - El operador del dispositivo: conocimiento suficiente, experiencia, habilidad.
 - La organización del trabajo: entorno físico, carga laboral, suficiencia de tiempo.
 - Tarea y uso de la tecnología: error en guía, normas, procedimientos.
 - Ambiente: temperatura, humedad, polvo, luz.

Para los eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos, el formato de análisis

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 18 de 28

de causalidad lo debe gestionar farmacia.

7.9 ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO:



El análisis de causalidad del evento o incidente adverso asociado a dispositivos médicos o equipos biomédicos se realiza mediante la metodología del Protocolo de Londres.

En caso que el evento o incidente adverso sea clasificado como grave, se debe realizar una reunión extraordinaria del Comité de Tecnovigilancia para el análisis de causalidad dentro de las 72 horas siguientes y reportar al INVIMA, Secretaría de Salud y proveedor o fabricante.

Cuando el evento o incidente adverso es serio, y es considerado de tipo tardío (es decir, se identificó en el paciente de 5 a 10 días después de ocurrido), se debe realizar un comité de tecnovigilancia extraordinario máximo 48 horas después de evidenciado el evento clínico en el paciente.

Para los eventos o incidentes adversos leves o moderados, el análisis se realiza mensualmente, de acuerdo al cronograma anual de reuniones del Comité tecnovigilancia establecido por la institución.



a) Identificación del evento y selección del equipo investigador.

Se determina en el comité de tecnovigilancia si es un evento o incidente adverso, se identifica su clasificación y su gravedad, finalmente se selecciona el equipo investigador, el cual debe estar compuesto por referente de seguridad de paciente, referente de tecnovigilancia, coordinador del área donde ocurrió el evento o incidente y un miembro al azar del comité de tecnovigilancia, finalmente se procede a dar inicio a la investigación.

b) Obtención y organización de información.

Se solicitan y se recolectan todos los documentos físicos tan pronto sea posible, estos incluyen mínimo.

- ✓ Cronograma de mantenimientos preventivos y calibraciones.
- ✓ Hoja de vida de equipos biomédicos involucrados.
- ✓ Historia clínica completa del paciente.
- ✓ Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
- ✓ Declaraciones y observaciones inmediatas.
- ✓ Planos del área (si es necesario).
- ✓ Listas de turnos (si es necesario).
- ✓ Índices de rotación del personal (si es necesario).
- ✓ Resolución prestación de servicios de equipos de radiación ionizante (si es necesario).

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 20 de 28

✓ Listas de verificación de asistencia de pacientes.

c) Precisar cronología del evento o incidente.

Con los documentos recolectados y las entrevistas se debe establecer qué y cuándo ocurrió, el equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar la veracidad de la información y la secuencia de hechos de cómo ocurrieron los hechos.

d) Identificar las acciones inseguras.

Una vez identificada la secuencia, de eventos que condujeron al evento o incidente, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras ya sean por acción o por omisión de los protocolos.

e) Identifique los factores contributivos.

Después de obtener las acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, ya que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos por ejemplo una Desmotivación puede ser por un individuo o una falta de supervisión o una política de entrenamiento inadecuada.

f) Recomendaciones y plan de acción.

La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura, el paso siguiente es realizar las recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas, el plan de acción debe incluir la siguiente información.

- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Identificar y asignar los recursos para la implementación
- Definir tiempo de implementación de acciones.

7.10 REPORTE DE EVENTOS O INCIDENTES AL ENTE REGULADOR

Conservar como evidencias del reporte, los correos electrónicos, respuesta de recibido del reporte por parte de INVIMA, proveedor y Secretaría de Salud Departamental.

El responsable del programa debe realizar el reporte de los eventos o incidentes

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 21 de 28

adversos, a antes de control así:

➤ **Eventos o Incidentes Adversos (EIA) serios:**

Los eventos que generaron daño al paciente o los incidentes que pudieron generar daño, se reportan en línea, la página Web del INVIMA, diligenciando el formato FOREIA001 dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento.

Para los eventos o incidentes adversos graves relacionados con radiaciones ionizantes se debe contar con la persona encargada del equipo de RAYOS X Teniendo en cuenta el Manual de Protección Radiológica y Vigilancia Radiológica.

Cuando el evento o incidente adverso es serio, y es considerado de tipo tardío (es decir, se evidenció en el paciente de 5 a 10 días después de ocurrido el evento), se debe realizar reporte al INVIMA máximo 72 horas después de identificado el evento clínico en el paciente utilizando el mismo formato FOREIA001 en línea en la página web del INVIMA.

Enviar copia de reporte a Proveedor o fabricante.

➤ **Eventos o Incidentes Adversos no serios:** Los eventos o incidentes adversos clasificados como no serios, se registran en la base de datos institucional.

➤ Trimestralmente, se registra el consolidado de los reportes en el formato RETIPS003 del INVIMA y, dentro de los 8 primeros días del mes siguiente de cumplirse el trimestre se carga el documento a la plataforma web del INVIMA.

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACIÓN
● Primer Trimestre Enero a Marzo	● Primera semana de Abril
● Segundo Trimestre Abril a Junio	● Primera semana de Julio
● Tercer Trimestre Julio – Septiembre	● Primera semana de Octubre
● Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	● Primera semana de Enero



Los eventos e incidentes adversos asociados a tecnología biomédica se deben reportar así:

TIPO DE ACCIDENTE	TIEMPO MÁXIMO DE REPUESTA
Evento adverso serio	72 horas
Incidente adverso serio	72 horas
Evento adverso no serio	Trimestralmente 8 primeros días de mes
Incidente adverso no serio	Trimestralmente 8 primeros días de mes
Evento adverso serio radiaciones ionizantes	72 horas después de evidenciado el caso clínico
Incidente adverso serio radiaciones ionizantes	72 horas después de evidenciado el caso clínico
Evento adverso no serio radiaciones ionizantes	Trimestralmente 8 primeros días de mes
Incidente adverso no serio radiaciones ionizantes	Trimestralmente 8 primeros días de mes

A continuación, se mencionarán los reportes de Tecnovigilancia considerados por el Programa Nacional:

Reportes inmediatos	Reportes periódicos	Reporte de retiro de productos o lotes de producto	Reporte de alertas internacionales
<ul style="list-style-type: none"> •Relacionan eventos o incidentes adversos serios asociados a dispositivos médicos para uso en humanos. •Deben suministrarse al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento. 	<ul style="list-style-type: none"> •Relacionan la ocurrencia de eventos o incidentes adversos no serios en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante. •Deben presentarse trimestralmente al INVIMA, junto con las posibles medidas preventivas tomadas. 	<ul style="list-style-type: none"> •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 supongan un riesgo para la salud de los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> •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 agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia. Los importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de las 72 horas siguientes de conocerse la alerta.

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 23 de 28

7.11 ALIMENTAR BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A TECNOVIGILANCIA.

El responsable del programa alimenta la base de datos con el registro de los eventos e incidentes adversos ocurridos en la institución.

La base de datos debe contener como mínimo es la siguiente información:

- Origen del reporte (Servicio donde se presentó).
- Descripción y fecha del evento o incidente adverso.
- Nombre, serie, referencia del equipo.
- Evolución y desenlace del evento.
- Resultado del análisis de causalidad.

7.12 CONSULTA DE ALERTAS SANITARIAS

La consulta de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos, que aplican al país se realizaran mensualmente o cuando se requiera adquirir un dispositivo biomédico, además se realizara la gestión de las alertas en el formato definido.

Metodología de la verificación:

1. Responsable de la verificación de las alertas: Lider del programa de Tecnovigilancia
2. Se establece que la frecuencia de la verificación será mensual.
3. Forma de verificación:
 - a. El responsable de la verificación ingresará a la página de internet del INVIMA y procederá a descargar los archivos de las últimas alertas de Tecnovigilancia emitidas y los grabará en medio magnético para su uso y consulta o, si es necesario, para impresión física del documento.
 - b. Teniendo el listado de Dispositivos Médicos que están en proceso de adquisición por la institución, el responsable realizará la confrontación visual con el listado de las alertas descargadas, para establecer si alguno o algunos de los Dispositivos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están adquiriendo para el servicio.
 - c. Así mismo, revisará la naturaleza de la alerta emitida y la anotará en el Formato de registro de verificación.



Certificado No. SC-6558-1



DOCUMENTO CONTROLADO

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 24 de 28

4. Si se encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos que se están adquiriendo, se informará al responsable de compras y gerencia con carácter URGENTE sobre el hallazgo.

5. De acuerdo con la naturaleza de la alerta se tomarán las medidas necesarias en el servicio o institución, incluyendo la socialización de los hallazgos.

Se observará que la naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser, entre otras:

- Relacionadas con fallas en los equipos o dispositivos médicos.
- Efectos indeseables en la utilización de equipos o dispositivos médicos.
- Equipos o dispositivos médicos descontinuados.

7.13 CRONOGRAMA DE CAPACITACION AL PERSONAL

Anualmente se define un cronograma de capacitación o socialización a los funcionarios de la ESE, reforzando los conceptos principales y otros que se definan

8. RESULTADOS ESTADÍSTICOS DEL ANÁLISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

El responsable del programa con el apoyo del ingeniero de sistemas, identifica datos estadísticos de los eventos o incidentes adversos registrados en las bases de datos, con el fin de cuantificar:

- Porcentaje de eventos o incidentes adversos presentados.
- Análisis de distribución y frecuencia de los eventos o incidentes adversos:
 - Los más comunes.
 - Los productos más involucrados.
- Porcentaje de eventos o incidentes serios y no serios.
- Laboratorios fabricantes involucrados.
- Cálculo de los costos generados por el tratamiento de los eventos adversos cuando los datos lo permitan.
- Descripción de tendencias de acuerdo a los factores de riesgo prevenible.
- Alertas por dispositivos, equipos o tecnologías biomédicas con mayor reporte de eventos o incidentes adversos

Los resultados estadísticos obtenidos se deben presentar ante Comité de Farmacia y



Certificado No. SC-5858-1



DOCUMENTO CONTROLADO

 <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</p>	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 25 de 28

Terapéutica y Comité de Seguridad del Paciente y socializar a personal de salud.

9. INDICADORES DE GESTIÓN.

Para evaluar el procedimiento para el Programa de Tecnovigilancia es conveniente realizar seguimiento a los siguientes indicadores:

Nombre	Formula	Meta	Frecuencia	Responsable
Reportes presentados	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes a entes de control}}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}} \times 100$	100%	Trimestral	Ingeniero Biomédico
Capacitaciones realizadas	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de capacitaciones realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ capacitaciones programadas}} \times 100$	<95%	Anual	Ingeniero Biomédico
Notificaciones analizadas	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones con análisis}}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}} \times 100$	100%	Mensual	Comité de tecnovigilancia
alertas				



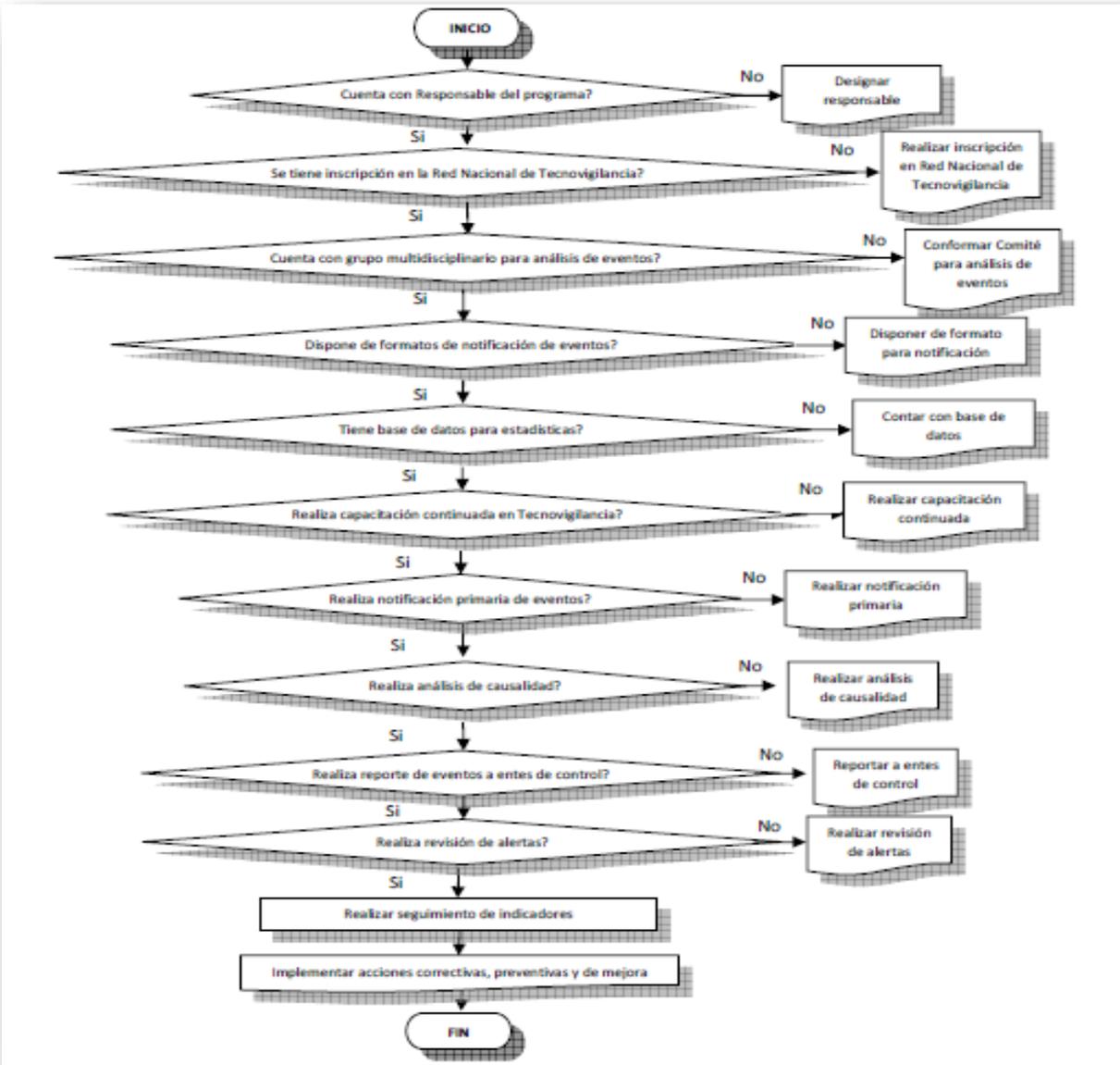
Certificado No. SC-5858-1



DOCUMENTO CONTROLADO



10. FLUJOGRAMA



11. NORMATIVIDAD

- Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y dispositivos médico Quirúrgicos para uso humano.
- Resolución 4816 de 2008: Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.



	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 27 de 28

- Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento para Dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgico.
- Código y término de la causa del evento o incidente adverso tomado de la NTC 5736:20096
- Resolución 3100 de 2019: reemplaza la **resolución** 2003 de 2014, y define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

BIBLIOGRAFÍA

- ❖ Castaño, D. H. (**diciembre** de 2012). Manual de Tecnovigilancia. Seguridad del Paciente. (1). Santiago de Cali.
- ❖ Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional. CIMUN. (16 de abril de 2010). ¿Cuál es el marco normativo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Colombia? Pregunta de la semana. Disponible en: http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/datafile/cimun/noticias/Pregunta_semana_1_6_abril_2010.pdf. Revisado Enero de 2013
- ❖ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA (8 de noviembre de 2012). Tecnovigilancia. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Disponible en: www.invima.gov.co. Revisado julio de 2020.
- ❖ Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005. Recuperado en julio de 2013, de www.minproteccionsocial.gov.co

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Código: 48-012
		Versión: 004
		Fecha: 23-09-2020
		Página 28 de 28

ANEXO 1. PLANEACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

