



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
1803
FACULTAD DE INGENIERÍA

**AJUSTE AL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL
SAN JUAN DE DIOS DE RIOSUCIO CALDAS.**

JHON EDISON TREJOS SALAZAR

BIOINGENIERÍA

LUIS CARLOS ÁLVAREZ VÉLEZ

HANNER TREJOS OBANDO

2019

RIOSUCIO CALDAS

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

1. Resumen

El programa de Tecnovigilancia permite identificar los eventos e incidentes adversos que se presentan en la utilización de dispositivos médicos lo cual ayuda a cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general. Este programa está reglamentado por la resolución 4816 de 2008 y es de obligación cumplirla por cada institución prestadora de salud IPS. En este proyecto se realizó una reestructuración del programa de Tecnovigilancia implementado en el hospital Departamental San Juan de Dios Riosucio, ya que, en la visita de auditoría de la Dirección Territorial de Salud de Caldas, hubo hallazgos de incumplimiento en el programa. La reestructuración consistió en hacer un diagnóstico del programa con base a la resolución 4816 de 2008, luego de analizar el diagnóstico se propuso estrategias de mejoramiento de las cuales se implementaron las avaladas por la institución y por último se analizaron los resultados obtenidos con el proyecto.

2. Introducción

Según un informe de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas. Los riesgos de salud pública derivados de la aplicación de las tecnologías en salud han despertado el interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos [1].

El Programa Nacional de Tecnovigilancia nació en Colombia como una estrategia de apoyo a las políticas de seguridad del paciente definidas por el Ministerio de la Protección Social, en la cual la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos se articula con la prestación de servicios de salud. Este programa desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan implicar daños al paciente, los usuarios y demás personas que se relacionan directa o indirectamente con el uso de estas tecnologías biomédicas [1].

En el departamento de Caldas la Dirección Territorial de Salud de Caldas (DTSC) busca realizar acciones de Asistencia Técnica, inspección, vigilancia y control a los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo cual realiza auditorías anuales para la verificación del cumplimiento de la normatividad como: Resolución 2003 de 2014 (habilitación de servicios de salud), resolución 4816 de 2008 (Programa Nacional de Tecnovigilancia) entre otros. En la visita realizada en diciembre del 2017 se presentaron hallazgos de incumplimiento de las resoluciones mencionadas, estos hallazgos fueron: Incumplimiento de infraestructura, personal y dotación en el área de urgencias, incumplimientos en normatividad ambiental en el área de residuos sólidos e incumplimiento a la resolución 4816 en el reporte y seguimientos integral de los incidentes y eventos adversos que se presentaron en la institución, falta de actualización en las alertas generadas por el INVIMA y falta de capacitación al personal nuevo y recapacitación a todo el personal sobre este programa institucional. Estos y entre otros hallazgos generaron el inicio de un procedimiento administrativo sancionatorio en contra de la entidad, lo que afectar gravemente a la institución, ya que se generan sanciones que van desde amonestaciones, multas o en su defecto el cierre o pérdida de la licencia de la institución. Por lo tanto, se ve necesario adoptar medidas que solucionen esta problemática, y en este proyecto los esfuerzos van a estar enfocados en solucionar los hallazgos referentes al programa de Tecnovigilancia, haciendo una reestructuración del programa e implementando nuevas estrategias que ayuden a mejorar a corto y largo plazo los resultados esperados de este programa.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General:

- Reestructurar el programa de tecnovigilancia en el hospital departamental San Juan de Dios Riosucio.

3.2 Objetivo específicos:

- Analizar la resolución 4816 de 2008 para realizar un diagnóstico del programa institucional de tecnovigilancia.
- Crear estrategias de mejoramiento que se puedan implementar al programa de tecnovigilancia de la institución de acuerdo a la resolución 4816 de 2008.

- Efectuar un plan de capacitación para el personal de la institución con enfoque al uso de los dispositivos médicos y diligenciamiento del formato de reporte.

4. Marco Teórico

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto que podemos hablar que cerca del 60 % de los elementos usados en los hospitales están representados en aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos, incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos. Con base en estimaciones recientes de la Organización Mundial para la Salud se calcula que hay 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes y 10 000 tipos generales de tecnologías [2].

Considerando lo anterior y debido a la naturaleza de los dispositivos médicos, la seguridad debe ser del más alto nivel; por tanto, adquiere mayor relevancia en la industria de la fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad requeridos son de mayor precisión, ya que la falta del cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tiene como consecuencia la exposición de la salud del paciente [2].

Decreto 4725 de 2005: Decreto por el cual -se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [3].

Dispositivo médico: Proviene de su denominación en inglés Medical Device y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos,

ecoencefalogramas, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos) [3].

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardíaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espejo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas) [3].
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos) [3].
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo). Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas). Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes) [3].

Los dispositivos médicos no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos [3].

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 [4].

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 tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico [4].

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 [4].

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [4].

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [4].

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 [4].

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.

Figura 1. Riesgo de los dispositivos médicos [4].

Registros sanitarios: Es el documento público expedido por el Invima, cuando el usuario cumple con los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico [3].

Colombia cuenta con una regulación actualizada en donde el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud, los

fabricantes e importadores de dispositivos médicos, tienen la responsabilidad de garantizar que este tipo de tecnologías cumplan con las condiciones clínicas de seguridad, eficacia y desempeño. El INVIMA, en su labor de inspección, vigilancia y control sobre los productos de su competencia, y en cumplimiento de las funciones descritas por la normatividad sanitaria vigente, lidera desde 2008 el Programa Nacional de Tecnovigilancia [4].

El objetivo principal de este programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano. En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo [4].

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 [4].

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 [4].

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 [4].

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [4].

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas [4].

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 [4].

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 [4].

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 [4].

Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [4].

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 [4].

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 [4].

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 [4].

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular [5]

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante [5].

Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma [5].

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula [5].

Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional [5].

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].

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 [5].

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 [5].

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 [5].

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]

5. Metodología

5.1 Estado del arte de la normatividad colombiana referente a tecnovigilancia:

Las normas Colombianas que reglamentan el régimen sanitario y la vigilancia de los dispositivos médicos son:

- El Decreto 4725 de 2005 determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma [6].
- La Resolución 2003 de 2014: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus

servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención [6].

- Decreto 1011 de 2006: Por el cual se estableció el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud, en cuyo artículo 4° se contemplaron como componentes de éste, el sistema único de habilitación, la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud, el sistema único de acreditación y el sistema de información para la calidad [7].
- La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente [6]. A continuación se dan los lineamientos que la resolución 4816 de 2008 exige para una institución prestadora de salud.

Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.

Es responsabilidad de los actores del nivel local.

De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 (sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud), o la norma que lo modifique, adicione o sustituya:

- a) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
- b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
- d) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno. En todo caso, es posible reagrupar

diferentes instituciones para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.

- e) Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.
- f) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
- g) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente Resolución.
- h) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- i) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.
- j) Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos [6].

Artículo 10. Programa Institucional de Tecnovigilancia. Los Programas Institucionales de Tecnovigilancia son aquellos que deben desarrollar internamente las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, los cuales deben incluir como mínimo:

1. La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.

2. La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el Invima.
3. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.
4. La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste [6].

Artículo 11. 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 figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto [6].

Artículo 12. Obligaciones Específicas de los Responsables Designados. Los responsables designados por los Prestadores de Servicios de Salud, profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, fabricantes e importadores deben:

1. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.

2. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
4. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
5. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
6. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución [6].

5.2 Estado del arte de los programas implementados en Colombia referentes a tecnovigilancia.

En el año 2010 Catalina Vásquez Franco y Mauricio Pérez adelantaron el proyecto institucional “Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín” con el cual se proponía brindar a la institución unas pautas a seguir para el cumplimiento de la Resolución 4816 del 2008 y contribuir en su constante búsqueda por el mejoramiento de la calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud. Además este proyecto buscaba aportar principalmente un enfoque de interdisciplinariedad dentro de la institución en relación a Tecnovigilancia, direccionar procesos que se adelantaban desde diferentes áreas, como farmacia e ingeniería, para conformar un grupo de trabajo que proyectara sus actividades hacia este programa y profundizaran en aspectos por mejorar o por implementar [1].

En el año 2017 Andrés Felipe Betancourt y Carlos David Mantilla realizaron el proyecto “Diseño de un programa de tecnovigilancia para las instituciones hospitalarias de la red de salud del sur oriente E.S.E de Santiago de Cali” en el cual se diseña y se implementa el programa de tecnovigilancia en aras de

cumplir los objetivos enmarcados dentro de la decreto 4725 de 2005 y la resolución 4816 de 2008, para el adecuado control y gestión de dispositivos biomédicos [8].

5.3 Hacer un diagnóstico del programa de tecnovigilancia de la institución con base a la normatividad “Resolución 4816 de 2008”.

Para la reestructuración del programa institucional de tecnovigilancia primero se realizó un diagnóstico de cada uno de los ítems requeridos en la resolución 4816 de 2008; para esto se contó con una ficha técnica (Anexo A), la cual tiene tres posibles respuestas: Si el requerimiento del ítem es cumplido estableceremos como respuesta (si); si el requerimiento no se cumple determinamos (no) como respuesta al ítem y si el requerimiento se cumple parcialmente se responderá (por mejorar). La ficha técnica fue diligenciada por el responsable del programa institucional con ayuda del practicante de ingeniería biomédica de la institución (Anexo A.1).

Después de analizar la ficha técnica, se encontraron puntos por mejorar o que no se están cumpliendo; estos se relacionan en la tabla 1.

Tabla 1. Puntos para mejorar del programa de tecnovigilancia.

Ítem	Enunciado	Respuesta	Justificación
Punto 16.	El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos	No cumple	Actualmente la institución cuenta con un software de uso institucional (XENCO) el cual tiene la opción de reportar eventos adversos, pero no está habilitado ya que este programa no diferencia entre eventos adversos e incidentes; por lo tanto, se hace necesario diligenciar los formatos de forma manual, lo cual

			genera contratiempos en los reportes.
Punto 17	La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.	Por mejorar	Se realizó una nueva versión del manual la cual se debe revisar.
Punto 19	Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.	Por mejorar	No se tiene claridad de quien o quienes deben llevar todo el proceso.
Punto 20	Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento	Por mejorar	Falta articulación entre todo el personal.
Punto 21	Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.	Por mejorar	No hay capacitación periódica en tecnovigilancia; además, hay mucho personal nuevo en la institución que no tiene una capacitación exclusiva de Tecnovigilancia.
Punto 22	Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.	Por mejorar	Falta recapitación y realizar nuevamente campañas sobre el programa.

Además de esto y con la ayuda del personal de farmacia se realizó una encuesta (anexo B) sobre el conocimiento del programa institucional de tecnovigilancia y farmacovigilancia. Los resultados se observan en la tabla 2 y la figura 2.

Tabla 2. Encuesta programa tecnovigilancia y farmacovigilancia

PREGUNTA	SI	NO	TOTAL
1) ¿Sabe que es farmacovigilancia?	41	10	51
2) ¿Sabe que es Tecnovigilancia?	18	33	51
3) ¿Conoce el formato de reporte?	27	24	51
4) ¿Los formatos de reporte están disponibles en el servicio?	32	19	51
5) Se notifican los errores (eventos o incidentes) que son descubiertos	43	8	51
6) Se notifican los errores (eventos) que causaron daño al paciente	37	14	51
7) Todos los cambios de medicación son comunicados de forma clara y rápida a todos los profesionales implicados en el área.	30	21	51
8) Cuando se comete un error, el personal teme por su integridad laboral.	38	13	51

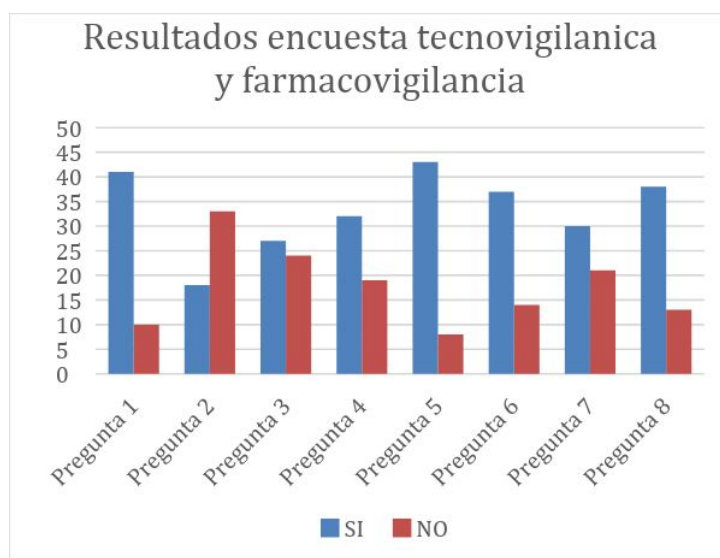


Figura 2. Diagrama de barras con resultados de la encuesta de tecnovigilancia y farmacovigilancia.

5.4 Proponer estrategias para alcanzar los ítems del programa.

Se realizó un análisis de las respuestas obtenidas para detectar fallas y puntos por mejorar del programa; con esto se pudo determinar las estrategias y protocolos más adecuados para dar solución a las fallas. En la tabla 3 se relaciona el ítem y la estrategia adoptada.

Tabla 3. Estrategias adoptadas para mejorar el programa institucional.

Ítem	Estrategia adoptada
Ítem 16	Adoptar un sistema de gestión de datos digital, y que este incluya los reportes virtuales.
Ítem 17	Revisar y analizar el manual de tecnovigilancia de la institución y verificar si este cumple con los requerimientos que exige la resolución 4816 de 2008. Todo esto con la ayuda del responsable del programa institucional.
Ítem 19	Crear el comité de tecnovigilancia de la institución, el cual debe estar conformado por profesionales competentes en una temática específica; es decir, debe haber representantes del área farmacéutica, ingeniería biomédica, área clínica y salud ocupacional. Cada representante del área estará encargado de analizar los eventos e incidentes de su competencia, pero solo un profesional será el representante de la institución ante la red nacional de tecnovigilancia y el INVIMA.
Ítem 20	Realizar un protocolo a seguir cuando sucedan eventos o incidentes adversos; el cual será difundido en las capacitaciones de tecnovigilancia.
Ítem 21	<ul style="list-style-type: none"> - Programar con la ayuda del área de talento humano capacitaciones en tecnovigilancia, las cuales están dirigidas a todo el personal de la institución y serán dictadas por el practicante de ingeniería biomédica y el responsable del programa institucional. - Anexar en las jornadas de inducción de personal nuevo en la institución capacitación referente al programa de tecnovigilancia.
Ítem 22	Realizar campañas sobre la importancia y los beneficios del programa institucional. Las campañas serán vía correo institucional y jornadas de capacitación rápida en diferentes servicios como: odontología, rayos x, laboratorio clínico).

5.5 Implementación de las estrategias propuestas.

- Se envió un oficio al área de sistemas de la entidad solicitando las modificaciones que se requieren hacer al programa XENCO (anexo C); y además de esto se asesoró al área de sistemas con la normatividad correspondiente a tecnovigilancia, para que ellos pudieran realizar adecuadamente la petición al proveedor sobre los ajustes necesarios en el programa.
- Se verificó que la última versión del manual de tecnovigilancia de la institución cumpliera con los requerimientos presentes en la resolución 4816 de 2008, ya que se pretende que el manual este actualizado de acuerdo a la normatividad vigente. (Anexo D).
- Se propuso conformar el comité de tecnovigilancia de la institución, lo cual fue bien visto por el profesional a cargo del programa, pero no fue avalada por parte del coordinador del área de planeación, ya que actualmente se cuenta con demasiados comités y esta función puede ser cumplida por un comité ya conformado. Actualmente la institución cuenta con el comité de seguridad del paciente, el cual está encargado de analizar y dar un manejo integral a los eventos ocurridos en la institución. El comité de seguridad del paciente está conformado por: Coordinador médico, control interno, planeación, coordinador de odontología, servicio farmacéutico y químico, coordinación de laboratorio, subdirección administrativa y coordinación de enfermería; lo que hace que este comité sea apto para realizar las funciones que se requieran en el manejo integral de los eventos e incidentes que se presenten en la institución. Cabe resaltar que el comité debe obrar de acuerdo a lo consignado en el manual de seguridad del paciente y el manual de tecnovigilancia de la institución.
- Se realizó capacitación al personal del hospital, la cual consistió en una prueba diagnóstica (anexo F), acerca del conocimiento del programa de tecnovigilancia. Luego se socializó el programa institucional sobre conceptos, procedimientos a seguir, cultura del reporte, eventos comunes que se deben reportar y por último se enseñó a diligenciar el formato de reporte de la institución. Para finalizar se realizó un examen (anexo G) sobre todo lo expuesto en la capacitación. Se anexa lista de asistencia al evento (anexo H). En la tabla 4 y figura 2 se observan los resultados obtenidos prueba diagnóstica de la capacitación.

Tabla 4. Resultados prueba diagnóstica plan de capacitación.

PREGUNTAS	SI	NO	TOTAL
-----------	----	----	-------

1. ¿Sabe qué es tecnovigilancia	16	7	23
2. ¿Conoce el plan institucional de tecnovigilancia?	8	15	23
3. ¿Conoce el procedimiento a seguir cuando ocurre un evento o incidente adverso?	21	2	23
4. ¿Conoce cómo diligenciar el formato de reporte adoptado por la institución?	17	6	23
5. ¿Conoce que sucesos se deben reportar?	20	3	23
6. ¿Conoce la diferencia entre evento e incidente adverso?	21	2	23

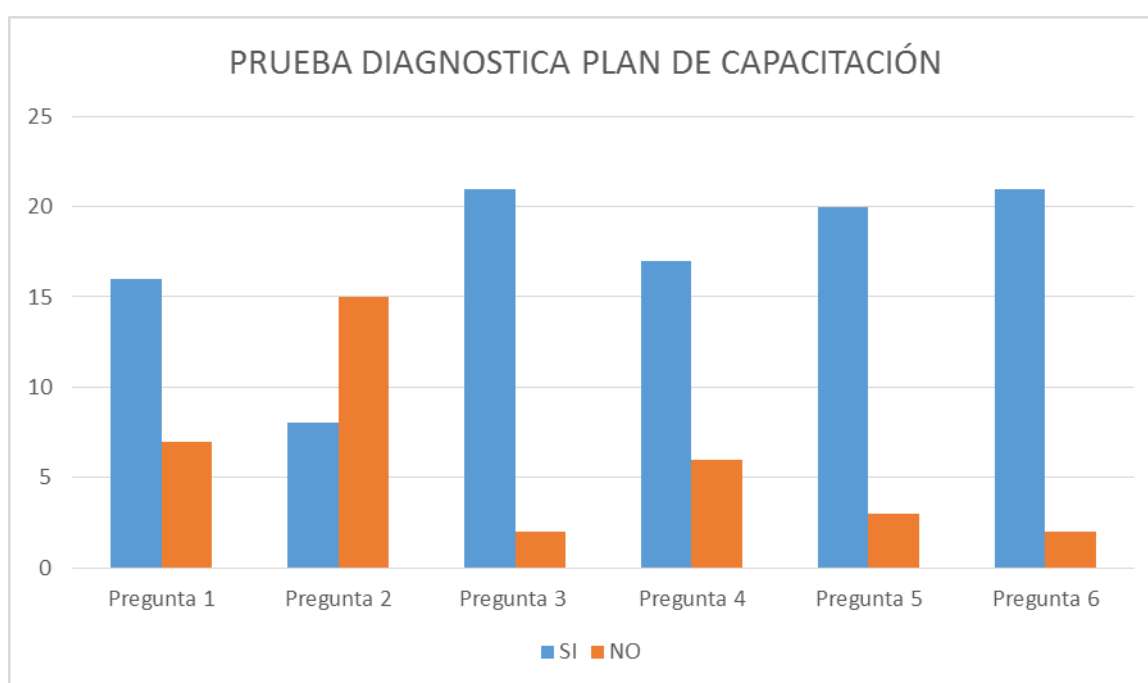


Figura 3. Resultados de la prueba diagnóstica plan de capacitación.

A continuación se dan los resultados de la evaluación al final, la cual constaba de 4 preguntas referentes a la temática de la capacitación. En la tabla 5 en la primera columna están las calificaciones posibles y en la segunda columna se relacionan el número de personas con esa calificación.

Como se puede observar en la tabla 5 se tuvo un buen rendimiento por parte de los asistentes ya que solo se tienen calificaciones superiores o iguales a 3 y 4 puntos, lo que nos indica que la temática fue entendida, está clara y por tanto la capacitación cumplió con su objetivo.

Tabla 5. Resultados evaluación capacitación.

Calificación	Cantidad de personas
0	0
1	0
2	0
3	7
4	11
Total	18

- Se realizó la gestión al área de talento humano para que se incluyera una inducción exclusiva sobre tecnovigilancia a todo el personal nuevo en la institución. Se anexa la asistencia a la inducción del personal capacitado (anexo I).
- Se realizó una capacitación puesto a puesto sobre el programa institucional de tecnovigilancia; esta estuvo dirigida a las áreas del hospital como: Odontología, rayos x, laboratorio clínico y referencia - contrareferencia. Se anexa la asistencia al evento (anexo J).
- Por último con ayuda del área de comunicaciones se realizó un infograma referente a tecnovigilancia (anexo K), el cual se envió a cada servicio vía email y se colocó en la cartelera informativa de la institución, todo esto con el objetivo de concientizar y sensibilizar a todos trabajadores del hospital sobre la importancia y los beneficios que aporta este programa a la institución, usuarios y ciudadanía en general.

6. Resultados y análisis

- Al analizar la figura 2 y la tabla número 2 podemos observar que la mayor falla es el desconocimiento del programa implementado y a su vez pone en evidencia la falta de capacitación y divulgación del programa. Al implementarse el plan de capacitación se pudo mejorar este aspecto ya que el objetivo principal era dar a conocer el programa institucional, el formato de reporte y fomentar la cultura de reporte.
- En periodos anteriores el programa de tecnovigilancia de la institución no cumplía con algunos requerimientos exigidos por normatividad; lo cual se

evidenciaba en las inspecciones realizadas por la Dirección Territorial de Salud de Caldas, donde se presentaban hallazgos como: No tener un profesional a cargo del programa, no realizar capacitaciones periódicas y no tener registro de la revisión de las alertas emitidas por el Invima. El 18 de diciembre de 2018 la Dirección Territorial de Salud de Caldas realizó una auditoría a la institución en la cual revisó proyectos, programas y contratos de la institución en la vigencia de 2018 bajo las normas decreto 4725 de 2005, resolución 2003 de 2014, resolución 4816 de 2008 y resolución 529 de 2004.

En esta auditoría se presentaron las evidencias del plan de capacitación del programa de tecnovigilancia, incluidas en el proyecto “ajuste al programa de tecnovigilancia del Hospital Departamental San Juan de Dios Riosucio”; lo cual ayudó a evitar hallazgos referentes a tecnovigilancia. Actualmente el programa de tecnovigilancia de la institución cumple con los requisitos exigidos por el Invima y la Dirección Territorial de Salud de Caldas como lo es tener un profesional competente a cargo del programa, realizar capacitación constante al personal de la institución y revisar las alertas emitidas por el Invima. Todo esto se pudo comprobar mediante el acta de “inspección, vigilancia y control” código F002-P01-GIVE de la Dirección territorial de Salud de Caldas. En esta acta se menciona el objeto de la actividad, la descripción de los hechos, desarrollo de la actividad, observaciones, conclusiones y requerimiento de toma de medidas. Cabe mencionar que los aspectos mencionados fueron favorables para la institución.

- Para cumplir con el requerimiento del sistema de gestión de datos la institución adoptara la plantilla entregada al responsable del programa en capacitación dictada por el Invima (anexo L). En esta plantilla se puede relacionar la información contenida en el formato de reporte y se llevan los reportes en forma de base de datos para una mejor organización y control de esta información. Además de esto la información queda en el formato que se debe registrar en la página web del Invima.
- Para el mes de enero de 2019 cumpliendo con lo exigido por la resolución 4816 de 2008 el encargado del programa de tecnovigilancia el químico farmacéutico Hanner Trejos Obando, realizo el reporte trimestral al Invima del periodo comprendido octubre, noviembre y diciembre (anexo L). Normalmente el hospital reportaba cero eventos e incidentes, lo cual es cuestionable de que en una institución de salud no se presenten eventos o incidentes adversos; pero para esta oportunidad se presentó un reporte

de incidente con bomba de infusión al cual se le está realizando el respectivo procedimiento de evaluación y seguimiento encontrado en el manual de tecnovigilancia (anexo K). Dado que el incidente se presentó el 31 de diciembre y que no es un equipo de la institución, el incidente todavía se encuentra en investigación.

- Se creó un plan de capacitación para el programa de tecnovigilancia (anexo E), en este se especifica la cantidad de capacitaciones que se van a realizar, las personas a las cuales se dirige la capacitación, quien es el encargado de realizarla y el contenido de la capacitación. Además de esto el plan contempla una inducción exclusiva en tecnovigilancia al personal nuevo de la institución como estrategia para dar a conocer el programa; esto fue bien visto por el personal capacitado, ya que algunos de estos manifestaron que no sabían nada relacionado con tecnovigilancia, sus beneficios e implicaciones.
- Se realizó la gestión correspondiente ante el área de sistemas, para que el programa institucional de tecnovigilancia cuente con una herramienta digital para el manejo de información, lo cual conlleva a beneficios como: Mayor comodidad al momento de reportar, manejo eficiente de la información y mayor interdisciplinariedad entre los actores del programa.
- Dado que la propuesta de crear un comité de tecnovigilancia no fue aprobada, el comité de seguridad del paciente será el encargado de evaluar todos los posibles eventos e incidentes que se presenten en la institución y además de esto, será el encargado de crear estrategias, acciones y herramientas que conlleven a mejorar constantemente la seguridad de los pacientes.

En la tabla 6 se resume algunos resultados obtenidos versus el estado del programa de tecnovigilancia meses atrás.

Tabla 6. Resumen de resultados obtenidos

REQUERIMIENTO	ANTES	DESPUES
Profesional competente encargado del programa	No se contaba con un profesional registrado ante el Invima	A Partir del mes de septiembre de 2019 el químico farmacéutico Hanner Trejos Obando fue registrado ante el

		Invima como el encargado del programa de tecnovigilancia.
Capacitación periódica al personal de la institución	No se realizaba capacitación en tecnovigilancia ya que el cargo apenas fue asumido por un profesional.	Se realizaron 6 capacitaciones exclusivas sobre tecnovigilancia de las cuales se repartieron de la siguiente forma: 1 capacitación general con el personal asistencial (médicos, enfermeras y auxiliares), 4 capacitaciones por áreas (imagenología, laboratorio clínico, odontología y referencia-contrareferencia); dos capacitaciones a personal nuevo de la entidad.
Hallazgos en visitas realizadas a la institución referentes a tecnovigilancia	3 hallazgos por no contar con profesional registrado ante el Invima, no realizar capacitaciones y no tener registro de las revisiones de alertas de los dispositivos médicos.	No se registraron hallazgos referentes a tecnovigilancia en la última visita realizada por la Dirección Territorial de Salud de Caldas.
Reportes periódicos trimestrales al Invima y a la Dirección Territorial de Salud de Caldas.	Normalmente se realizaba el reporte trimestral en cero eventos e incidentes	Se reportó un incidente adverso para el periodo comprendido

		octubre, noviembre y diciembre.
--	--	---------------------------------

7. Conclusiones

- Con el trabajo realizado se ajustó el programa de tecnovigilancia de la institución minimizando errores y alcanzando un buen funcionamiento de este; por otra parte, se debe seguir desarrollando estrategias de mejoramiento que eviten reincidencias en los eventos adversos y así lograr un mayor control a los dispositivos médicos, aumentar la calidad y seguridad en la atención en salud.
- Con el plan de capacitaciones se instruyó al personal de la institución en aspectos fundamentales del programa de tecnovigilancia como: Beneficios, obligaciones y procedimientos. A su vez se fomentó la cultura de reporte, se logró concientizar al personal sobre la importancia de contribuir al programa y por ende, se obtuvo avances significativos en el mejoramiento de la seguridad del paciente.
- Se consultó diferentes normas, con el fin de conocer los requerimientos necesarios para un programa de tecnovigilancia, lo que permitió tener una visión clara del tema y a partir de esto se realizaron diagnósticos y estrategias que ayudaron a mejorar el programa existente en la institución. Cabe resaltar que en la implementación del proyecto se encontró con varios limitantes como lo son: los recursos disponibles, la falta de tiempo del personal para capacitarse y el tiempo de ejecución del proyecto.
- La cultura del reporte debe ser un pilar fundamental del programa de tecnovigilancia, y todos los planes futuros de capacitación deberán estar enfocados a mejorar este aspecto. Para la institución queda como meta continuar con las labores del fortalecimiento del programa, creando estrategias que estén focalizadas en mejorar la seguridad del paciente y la calidad en la prestación de servicios de salud; así mismo se debe seguir evaluando la eficacia de los ajustes realizados al programa de Tecnovigilancia.

8. Referencias bibliográficas

[1] Vásquez-Franco, C., & Pérez-Trujillo, M. (2014). Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín.

[2] Urrea Duque, M. V. (2017). Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485: 2003, en la satisfacción del usuario final.

[3] República de Colombia. Ministerio de la protección social. Decreto 4725 de 2005. Bogotá: el Ministerio. 2005.

[4] Cajigas, B., & Garavito, L. (2012). ABC de tecnovigilancia. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

[5] República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4816 de 2008. Bogotá: El Ministerio. 2008. Consultado el 3 de enero de 2019 en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion_004816nov2008.pdf.

[6] ¿Cuáles son las normas que en Colombia reglamentan el régimen sanitario y la vigilancia de los dispositivos médicos? 05 de julio 2012. <https://www.invima.gov.co/270-tecnovigilancia/preguntas-frecuentes-sobre-incidentes-adversos/2437--icuales-son-las-normas-que-en-colombia-reglamentan-el-regimen-sanitario-y-la-vigilancia-de-los-dispositivos-medicos.html>. Consultado el 05 de enero de 2019.

[7] República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto número 1011 DE 2006. Bogotá .2006. Consultado el 5 de enero de 2006 en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

[8] Betancourt Hernández, A. F., & Mantilla Ramírez, C. D. (2017). Diseño de un programa de tecnovigilancia para las instituciones hospitalarias de la red de salud del sur oriente ESE de Santiago de Cali (Bachelor's thesis, Universidad Autónoma de Occidente).

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A LISTA DE CHEQUEO

ANEXO A.1 LISTA DE CHEQUEO DILIGENCIADA

ANEXO B ENCUESTA TECNOVIGILANCIA

ANEXO C OFICIO SOLICITUD SISTEMAS

ANEXO D PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

ANEXO E PLAN DE CAPACITACIÓN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

ANEXO F ENCUESTA DIAGNOSTICA

ANEXO G EVALUACIÓN CAPACITACIÓN

ANEXO H ASISTENCIA PLAN DE CAPACITACIÓN

ANEXO I INDUCCIÓN PERSONAL NUEVO

ANEXO J CAPACITACIÓN POR ÁREAS

ANEXO K INFOGRAFÍA TECNOVIGILANCIA

ANEXO L REPORTE TRIMESTRAL AL INVIMA

ANEXO M PRESENTACIÓN PLAN DE CAPACITACIÓN

ANEXO N FORMATO DE GESTIÓN DE DATOS

ANEXO O FORMATO DE REPORTE TECNOVIGILANCIA

ANEXO A LISTA DE CHEQUEO PROGRAMA TECNOVIGILANCIA HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS RIOSUCIO

Esta lista de chequeo esta referenciada acorde a la resolución 4816 de 2008

Que a efecto de reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, es necesario conjugar las exigencias establecidas en los Decretos 4725 de 2005 y 1011 de 2006 y en las Resoluciones 1445 y 1446 de 2006, normas que establecen el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en el Decreto 3518 de 2006, mediante el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

	ÍTEM	CUMPLE (si/no)
1	Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	
2	Información veraz, oportuna y confidencial	
3	Formación e información permanente de los actores involucrados	
4	Trazabilidad de los dispositivos médicos	
5	Sensibilidad y representatividad	

Artículo 9

	ÍTEM	CUMPLE (SI, NO, PARCIALMENTE)
6	Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia	
7	Designar un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia	
8	Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.	
9	Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos	
10	Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata	
11	Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente	
12	Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos	
13	Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución	
14	Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos	

Artículo 10

	ÍTEM	
15	La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el Invima	
16	. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la	
	confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos	
17	La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria	

Artículo 11 y 12

	ÍTEM	
18	Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia	
19	Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico	
20	Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento	
21	Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte	
22	Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos	
23	Informar de manera inmediata al Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio	
24	Enviar trimestralmente los informes periódicos al Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio	

ANEXO A.1 LISTA DE CHEQUEO DILIGENCIADA

LISTA DE CHEQUEO PROGRAMA TECNOVIGILANCIA HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS RIOSUCIO

Esta lista de chequeo esta referenciada acorde a la resolución 4816 de 2008

Que a efecto de reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, es necesario conjugar las exigencias establecidas en los Decretos 4725 de 2005 y 1011 de 2006 y en las Resoluciones 1445 y 1446 de 2006, normas que establecen el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en el Decreto 3518 de 2006, mediante el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

	ÍTEM	CUMPLE (si/no)
1	Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	
2	Información veraz, oportuna y confidencial	
3	Formación e información permanente de los actores involucrados	
4	Trazabilidad de los dispositivos médicos	
5	Sensibilidad y representatividad	

Artículo 9

	ÍTEM	CUMPLE (SI, NO, PARCIALMENTE)
6	Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia	SI
7	Designar un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia	SI
8	Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.	SI
9	Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos	.
10	Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata	SI
11	Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente	SI
12	Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos	SI
13	Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución	SI
14	Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos	SI

Artículo 10

	ÍTEM	
15	La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el Invima	SI
16	. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos	NO

17	La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria	Parcialmente.
----	---	---------------

Artículo 11 y 12

	ÍTEM	
18	Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia	SI
19	Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico	Parcial
20	Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento	Parcial
21	Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte	Parcial
22	Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos	Parcial
23	Informar de manera inmediata al Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio	SI
24	Enviar trimestralmente los informes periódicos al Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio	SI

PROGRAMA DE FARMACO Y TECNOVIGILANCIA
Encuesta

Área / Servicio: _____

Funcionario: _____

Sabe usted que es farmacovigilancia?

Sí

No

Sabe usted que es Tecnovigilancia?

Sí

No

Conoce los formatos de reporte?

Sí

No

Los formatos de reporte están disponibles en el servicio?

Sí

No

Se notifican los errores que son descubiertos y corregidos?

Sí

No

Ocurrieron errores que causaron daño al paciente?

Sí

No

Todos los cambios de medicación y/o procedimientos
Son comunicados de forma clara y rápida a todos los
Profesionales implicados del área.

Sí

No

Quando se comete un error, el personal teme por su integridad
Laboral.

Sí

No

ANEXO C OFICIO DE SOLICITUD ÁREA DE SISTEMAS

Riosucio, 1 de noviembre de 2018

Señor:

FEDERICO RAMIREZ GRISALES
INGENIERO DE SISTEMAS
COORDINADOR ÁREA DE SISTEMAS Y COMUNICACIONES

Asunto: Solicitud de modificación de software institucional.

Cordial saludo.

Por medio de la presente, solicito la siguiente modificación al software institucional XENCO para implementarlo al programa institucional de tecnovigilancia.

Actualmente los reportes de tecnovigilancia se están haciendo de forma manual ya que el software XENCO no diferencia entre evento adverso e incidente adverso, lo que hace que no se cumpla con lo estipulado en la resolución 4816 de 2008, resolución que da los lineamientos a cumplir por el programa institucional.

Manejar esta información de forma manual genera contratiempos al programa de tecnovigilancia ya que muchas personas evitan realizar los reportes, por las demoras que se dan en el proceso de reporte manual.

La implementación de un proceso virtual permite realizar de manera ágil y segura los reportes además de ayudar al manejo integral de la información.

Agradezco la atención prestada.

Atentamente

JHON EDISON TREJOS SALAZAR
Practicante de bioingeniería
Hospital Departamental San Juan de Dios Riosucio
Tel: (6) 8592325 Ext 145

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 1 de 10	

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

CONTROL DE REVISIONES			
NOMBRE	Q.F. Hanner Trejos Obando	Dr. Herman Roberto Trejos Patiño	Dr. Wilson Didier Carmona Duque
CARGO	Director Técnico Servicio Farmacéutico	Subdirector Científico	Gerente
FIRMA			
DOCUMENTO			
	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ

LEGALIZACIÓN			
COMITÉ	COMITÉ DE GESTION DOCUMENTAL E HISTORIAS CLÍNICAS		
NUM. ACTA		FECHA ACTA	
SECRETARIO		DOCUMENTO	
FIRMA		Nro Reg Archivo	

CONTROL DE COPIAS					
ORIGINAL		COPIA CONTROLADA		COPIA NO CONTROLADA	

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS E.S.E. SE PROHIBE CUALQUIER COPIA O REPRODUCCIÓN DE ESTE MATERIAL SIN PREVIA AUTORIZACION.

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 3 de 10	

1. OBJETIVO

Contribuir a la protección de la salud y seguridad de pacientes y/o usuarios mediante la detección, reporte, evaluación, y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Dispositivos y equipos médicos.

2. ALCANCE

El programa institucional de Tecnovigilancia aplica para todos los dispositivos y equipos médicos utilizados en los servicios del hospital Departamental San Juan de Dios de Riosucio Caldas E.S.E.

3. RESPONSABLES.

- Personal médico
- Personal de enfermería
- Funcionarios del Servicio Farmacéutico.
- Todos los funcionarios que tengan alguna relación con dispositivos y equipos médicos.
- Comité de Farmacia y Terapéutica (CF & T)
- Comité de Garantía de la Calidad y Seguridad del Paciente.

4. DEFINICIONES

4.1. DISPOSITIVO MÉDICO: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 4 de 10	

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. SEGURIDAD DEL PACIENTE: es 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.

4.5. EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño.

4.6. INCIDENTE: es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

4.7. 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.

4.8. 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.

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

4.9.1 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.

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 5 de 10	

5. GENERALIDADES

5.1. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

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.

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 cardiacas / marcapasos.

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 6 de 10	

5.2. DESARROLLO DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

La conformación del programa Institucional de Tecnovigilancia debe asegurar el seguimiento a los eventos e incidentes adverso que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y debe permitir la identificación, registro y gestión de los reportes.

La implementación del programa implica garantizar los recursos humanos, y físicos. Debe ser liderado por un profesional competente en Tecnovigilancia con el aval de las directivas administrativas y apoyarse en los comités ya existentes dentro de la institución como son los de seguridad del paciente, infecciones intrahospitalarias y farmacia y terapéutica.

El desarrollo del programa de tecnovigilancia incluye los siguientes puntos:

- La **identificación** de los eventos o incidentes asociados con los dispositivos médicos incluye el desarrollo permanentemente de sensibilizaciones abarcando los profesionales del área asistencial, servicio farmacéutico, mantenimiento, área de almacén y demás áreas potenciales reportantes. Las sensibilizaciones se deben dirigir a conceptos básicos que permitan la identificación de los dispositivos médicos, incidentes y eventos adversos, así como el correcto diligenciamiento y tiempos para realizar el reporte. El trabajo de difusión y sensibilización podría realizarse por medio de contacto directo con los profesionales de la salud, mencionando el carácter confidencial y no punitivo de la notificación.
- El **registro** de los eventos e incidentes adversos se debe realizar mediante el formato institucional (**Anexo 1**) e inmediatamente debe ser reportado al jefe inmediato del servicio o área donde ocurrió el evento o incidente.
- La **gestión** de los eventos e incidentes reportados incluye el seguimiento y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes.

6. REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido (**Anexo 1**) que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico en la atención a un paciente.

6.1. TIPOS DE REPORTE

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

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 7 de 10	

Reportes periódicos: Toda la información de los reportes de eventos adversos **no serios** con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso.

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

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

6.2. Reporte periódico en cero: reporte que se debe realizar de manera trimestral como lo indica la tabla 1.

6.3. Quién debe diligenciar el reporte

Todos los profesionales de la salud, instituciones hospitalarias, pacientes, usuarios, que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

Una vez recolectada la información en el formato respectivo, notifique al jefe inmediato de su área o servicio, el cual deberá remitir esta información al comité de seguridad del paciente para su revisión y análisis, de acuerdo a esto el responsable del Programa de Tecnovigilancia de la institución será el encargado de registrar y reportar el caso ante el Invima.

7. PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA

7.1 Ingrese a la página web www.invima.gov.co, en la parte derecha se encuentra el link Tecnovigilancia.



	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 8 de 10	

7.2 Luego aparece el link prestadores de servicios de salud.

ITEMS DE INTERÉS

- Acidos - Alcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Consulte el Registro Sanitario
- Procedimiento para la importacion de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Inspección, vigilancia control
- Farmacovigilancia

TECNVIGILANCIA

Calendario Creado: 17 Enero 2012

- Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Red Nacional de Tecnovigilancia
- Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recall e Hurts (Risarh)
- **Prestadores de servicios de salud - profesionales independientes**
- Fabricantes - Importadores
- Usuarios - Pacientes - Consumidores
- Vigilancia Proactiva en Colombia
- Vigilancia Intensiva en Colombia

7.3 Se ingresa al aplicativo web de tecnovigilancia

[Ingrese al Aplicativo Web de Tecnovigilancia](#)

1. Proceso de registro y activación de usuario

- Para iniciar el proceso de registro, Usted debe pertenecer o estar autorizado por el nivel directivo de su Institución Hospitalaria.
- La creación del nombre de usuario no debe ser personalizado, procure crear nombres que se relacionen con Tecnovigilancia, recuerde que será ÚNICO por Institución
- La organización deberá designar un profesional competente responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, quien será el encargado de administrar la cuenta de Usuario e ingresar información exacta, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.

7.4. Ingresa usuario y contraseña



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña


[Regístrase](#)
[Olvidó su clave?](#)

7.5. Se procede a la realización del reporte como lo menciona el punto 6.


	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
			DD	MM	AAAA	
FA-PRT-015	1.0	03	06	2018	Página 9 de 10	

8. BIBLIOGRAFIA

- WWW.INVIMA.GOV.CO/TECNOVIGILANCIA
- ABC DE TECNOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
- Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

 HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS De Riosucio Caldas E.S.E. <i>Gente Unida Por Su Salud!</i>	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA					
	Código	Versión	Fecha Documento			Página
	FA-PRT-015	1.0	DD 03	MM 06	AAAA 2018	Página 10 de 10

9. ANEXO 1. Formato de reporte de evento o incidente adverso con dispositivos médicos

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS RIOSUCIO – CALDAS E.S.E. NIT. 890.801.989 – 5				
	TECNOVIGILANCIA FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS				
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE					
INSTITUCIÓN:		SERVICIO:		MUNICIPIO:	
B. INFORMACION DEL PACIENTE					
N° DE IDENTIFICACIÓN	EDAD	SEXO		DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE	
		F	M		
C. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS					
NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:					
FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	LOTE	MODELO	REFERENCIA	SERIAL
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO					
FECHA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			FECHA DE ELABORACIÓN DEL REPORTE		
DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO
DETECCIÓN DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO: ANTES _____ DURANTE _____ DESPUÉS _____ DEL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO					
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO:					
E. DESENLACE DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO					
<input type="checkbox"/> Muerte			<input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal		
<input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida			<input type="checkbox"/> Hospitalización Inicial o prolongada		
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica			<input type="checkbox"/> Otro, ¿Cuál?:		
<input type="checkbox"/> No hubo daño					
F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE					
Nombre:		Teléfono:		Profesión:	
La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).					
En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales o al respaldo de ésta.					

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS E.S.E. SE PROHIBE CUALQUIER COPIA O REPRODUCCIÓN DE ESTE MATERIAL SIN PREVIA AUTORIZACION.

PLAN DE CAPACITACIÓN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Objetivo: Capacitar en tecnovigilancia a todo el personal del hospital departamental San Juan de Dios de Riosucio Caldas para fomentar una cultura de reporte y por tanto mejorar la seguridad del paciente y a su vez una mejor calidad en la prestación del servicio.

Dirigido a: Todo el personal asistencial, apoyo institucional y administrativo del hospital departamental San Juan de Dios Riosucio.

Actividades

- Capacitaciones generales y capacitaciones por áreas.
- Inducciones a personal nuevo en la institución.
- Campañas de promoción los cuales se divulgan vía E-mail y carteleras informativas.

Duración y periodicidad:

- El plan tendrá una vigencia de 1 mes aproximadamente y se hará una capacitación a todo empleado de la institución con énfasis al personal asistencial.
- Todo personal de la institución tendrá una inducción de tecnovigilancia.

Responsable: Practicante de ingeniería biomédica Jhon Edison Trejos Salazar - responsable del programa institucional Hanner Trejos Obando.

Formatos a utilizar:

- Formato de encuesta diagnostica

PLAN DE CAPACITACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA
ENCUESTA DIAGNOSTICA

Nombre: _____

Cedula: _____

Dependencia: _____

Responda SÍ / NO a las siguientes preguntas:

- 1) ¿Sabe que es Tecnovigilancia?
- 2) ¿Conoce el plan institucional de Tecnovigilancia de la institución?
- 3) ¿Conoce el procedimiento a seguir cuando sucede un evento o incidente adverso?
- 4) ¿Conoce como diligenciar el formato de reporte adoptado por la institución?
- 5) ¿Conoce que sucesos se deben reportar?
- 6) ¿Conoce la diferencia entre evento e incidente adverso?

Figura 1. Formato utilizado para la encuesta diagnostica

- Formato de evaluación de la capacitación.

PLAN DE CAPACITACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA
EVALUACIÓN CAPACITACIÓN EN TECNOVIGILANCIA

Nombre: _____

Cédula: _____

Dependencia: _____

Responda a las siguientes preguntas:

- 1) ¿Qué es Tecnovigilancia?
- 2) Diferencia entre evento adverso e incidente adverso
- 3) Escriba 3 eventos o incidentes que se deben reportar
- 4) ¿A cuales entes de control se debe remitir los eventos e incidentes reportados por la institución?

ANEXOS

¿Considera importante la capacitación permanente en tecnovigilancia?

Recomendaciones para dar a conocer el programa de tecnovigilancia a todo el personal de la institución:

MUCHAS GRACIAS!

Figura 2. Formato utilizado para la evaluación de las capacitaciones

- Formato de asistencia a los eventos

PLAN DE CAPACITACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA
ENCUESTA DIAGNOSTICA

Nombre: _____

Cedula: _____

Dependencia: _____

Responda SI / NO a las siguientes preguntas:

- 1) ¿Sabe que es Tecnovigilancia?

- 2) ¿Conoce el plan institucional de Tecnovigilancia de la institución?

- 3) ¿Conoce el procedimiento a seguir cuando sucede un evento o incidente adverso?

- 4) ¿Conoce como diligenciar el formato de reporte adoptado por la institución?

- 5) ¿Conoce que sucesos se deben reportar?

- 6) ¿Conoce la diferencia entre evento e incidente adverso?

PLAN DE CAPACITACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA
EVALUACIÓN CAPACITACIÓN EN TECNOVIGILANCIA

Nombre: _____

Cedula: _____

Dependencia: _____

Responda a las siguientes preguntas:

- 1) ¿Qué es Tecnovigilancia?

- 2) Diferencia entre evento adverso e incidente adverso

- 3) Escriba 3 eventos o incidentes que se deben reportar

- 4) ¿A cuales entes de control se debe remitir los eventos e incidentes reportados por la institución?

ANEXOS

¿Considera importante la capacitación permanente en tecnovigilancia?

Recomendaciones para dar a conocer el programa de tecnovigilancia a todo el personal de la institución:

MUCHAS GRACIAS!

ANEXO H ASISTENCIA PLAN DE CAPACITACIÓN



HOSPITAL DEPTAL SAN JUAN DE DIOS E.S.E RIOSUCIO CALDAS

FECHA EVENTO		
DD	MM	AAAA
11	12	2018

CONTROL DE NOTIFICACIÓN Y ASISTENCIA A EVENTOS

Formato	Versión	Fecha Formato	Formato usado para registrar la notificación y asistencia a eventos tales como: reuniones, talleres, capacitaciones, tanto en procesos administrativos como asistenciales
SI-FRM-3B	1,0	04/05/2010	

TEMA DEL EVENTO	Socialización Programa Tecnovigilancia	HORA INICIO	16	00
DIRIGIDO POR	Hanner Trejos - John Edison Trejos	HORA FINAL		

NOMBRE	AREA	FIRMA NOTIFICACION	FECHA NOTIFICACION			FIRMA DE ASISTENCIA AL EVENTO
			DD	MM	AAAA	
Luzmila E. Montoya G	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Milicenia Zambelli	Hospitalario	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Claudia Zuley Contratt	Hospit.	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Luz Adriana Ortiz	urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Natalia Patricia Garcia	Materno Infantil	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Andrea Betancor Nario	C-Extencia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Yurany Esteban Cortez	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
ANA Mercedes	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Cindy Katherine Céspedes	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Yodi Marlen Cruz M	Cirurgia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Jilvan J Guapacha	Cirurgia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Jenifer A. Diaz Catano	Cirurgia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Jenny Naranjo	Procedimientos	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Yolbeth Calle	Cirurgia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Mayo Albeholaya	Cirujia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Marta Luz Villalobos	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Natali Villalobos	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Jenny Perera	Urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Luz Amanda Payari	Maternoinf	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Nancy Soosa S	Hospitalización	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Yolbeth Linares Brizales	urgencias	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Francisco Rodríguez	Hospitalización	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Sonia Fred Jimenez	Hospitalización	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Jenny Paola Giraldo	Hospitaliz.	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Daniel Leonardo C.	C.P Salud	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Gloria Piedra Palle	Cirurgia	[Firma]	10	12	18	[Firma]
Maria Gladys Alvarado	M. Infantil	[Firma]	10	12	18	[Firma]



TECNOVIGILANCIA



Es el Sistema de Vigilancia para la Identificación, Recolección, Evaluación, Gestión y Divulgación de los problemas de seguridad que presentan los dispositivos médicos.

DISPOSITIVOS MÉDICOS:
Cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, Software o artículo utilizado en la medicina.

BENEFICIOS DE LA TECNOVIGILANCIA
Aumenta la seguridad del paciente.
Apoya el correcto ejercicio médico.
Vigilancia continua.
Mejora la calidad de los productos y servicios.

EVENTO ADVERSO E INCIDENTE



El Reporte de Eventos e Incidentes es vital para el Hospital.



Recuerde hacer todos los reportes correspondientes.



En nuestra entidad contamos con un formato de reporte habilitado para los eventos adversos e incidentes que se puedan presentar; conócelo y haz uso de él.



ANEXO L REGISTRO TRIMESTRAL



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://farmacweb.invima.gov.co/temovigilancia/faces/pages/confirmacionCarga.html>. The page features the INVIMA logo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) and a graphic of an eye with a globe inside. The main content area displays a confirmation message in Spanish:

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (evento en F006)

RESULTADO DEL PROCESO DE CARGUE DE ARCHIVO TRIMESTRAL CON EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Su reporte periódico ha sido ingresado de manera exitosa al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado.

Fecha y Hora del Ingreso: 01/2018 11:17
Total de registros cargados en el sistema temporal: 1

El sistema ha notificado a su correo electrónico el detalle de la información de los reportes cargados. Tenga en cuenta que una vez el INVIMA y/o la Secretaría de Salud (según corresponda Prestador de Servicio de Salud, importador, fabricante) apruebe los reportes cargados por su organización recibirá un correo electrónico con el respectivo código asignado a cada caso para su gestión y trazabilidad.

[Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Eventos](#)

CAPACITACIÓN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA.

HANNER TREJOS OBANDO
Químico farmacéutico

JHON EDISON TREJOS SALAZAR
Practicante ingeniería biomédica



AGENDA

- * Encuesta diagnóstica.
- * Introducción al programa.
- * Dispositivos médicos.
- * Tecnovigilancia.
- * Incidentes y Eventos adversos.
- * Formato Reporte.
- * Cuestionario.



El programa institucional esta reglamentado en base a la RESOLUCIÓN 4816 de 2008

OBJETIVOS

Contribuir a la protección de la salud y seguridad de pacientes y/o usuarios mediante la detección, reporte, evaluación, y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Dispositivos y equipos médicos.

ALCANCE

El programa institucional de Tecnovigilancia aplica para todos los dispositivos y equipos médicos utilizados en los servicios del hospital Departamental San Juan de Dios de Riosucio Caldas E.S.E.



DEFINICIONES

- * Dispositivo médico
- * Tecnovigilancia
- * Equipo biomédico
- * Seguridad del paciente
- * Evento adverso
- * Incidente adverso



DISPOSITIVO MEDICO

- * Cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, Software o artículo utilizado en la medicina.
- * Diagnóstico.
- * Prevención.
- * Supervisión.
- * Tratamiento.
- * Alivio o compensación
- * Lesión o deficiencia.
- * Investigación.
- * Cuidado.



CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO

Clase I: Riesgo Bajo (Por ejemplo, algodón, gasa, etc.).

Clase IIA: Riesgo moderado (jeringas, equipos para administración de soluciones, máscaras laríngeas etc.).

Clase IIB: Riesgo alto (Bombas de infusión, oxímetros, ventiladores, etc.).

Clase III: Riesgo muy Alto (Prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos, etc.).

TECNOVIGILANCIA

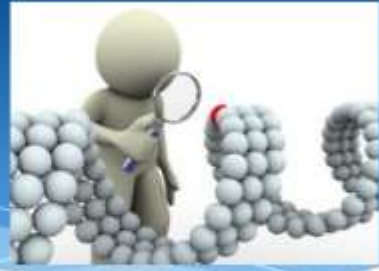
Sistema de vigilancia para la **IDENTIFICACIÓN, RECOLECCIÓN, EVALUACIÓN, GESTIÓN Y DIVULGACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SEGURIDAD** que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros.



BENEFICIOS

- * Aumenta la seguridad del paciente.
- * Apoya el correcto ejercicio médico.
- * Evalúa objetivamente los proveedores
- * Establece criterios para la elección de un dispositivo médico.
- * Vigilancia continua.
- * Mejora la calidad de los productos y servicios.





EVENTO ADVERSO

- * Daño no intencional al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo medico.

INCIDENTE

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

TIPOS DE EVENTOS

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

Se considera como deterioro serio de la salud:

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



TIPOS DE INCIDENTE

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



TIPOS DE REPORTE

- * Reportes inmediatos: Son los que relacionan eventos o incidentes adversos serios. Deben realizarse al Invima, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.
- * Reportes periódicos: Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

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

QUE SE DEBE REPORTAR

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.



QUE SE DEBE REPORTAR

730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario



QUE SE DEBE REPORTAR

800	Empaque	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño eficiente por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis



QUE SE DEBE REPORTAR

830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inadecuadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.

880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Alteración, falsificación, sabotaje	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente



HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS
RIOSUCIO – CALDAS E.S.E.
NIT. 890.801.989 – 5

TECNOVIGILANCIA
**FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO
CON DISPOSITIVOS MÉDICOS**

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

INSTITUCIÓN: _____ SERVICIO: _____ MUNICIPIO: _____

B. INFORMACION DEL PACIENTE

Nº DE IDENTIFICACIÓN	EDAD	SEXO		DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE
		F	M	

C. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: _____

FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	LOTE	MODELO	REFERENCIA	SERIAL

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

FECHA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			FECHA DE ELABORACIÓN DEL REPORTE		
DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO

DETECCIÓN DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO: ANTES _____ DURANTE _____ DESPUÉS _____ DEL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO:

Empty space for describing the event or adverse incident.

E. DESENLACE DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal
<input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida	<input type="checkbox"/> Hospitalización Inicial o prolongada
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica	<input type="checkbox"/> Otro, ¿Cuál?:
<input type="checkbox"/> No hubo daño	() CODIGO DE LA CAUSA

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Nombre: _____ Teléfono: _____ Profesión: _____

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales o al respaldo de ésta.