

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 23/11/2021
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	TRD:
		PÁGINA: 1 de 8

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

VERSION	ORIGEN DE LOS CAMBIOS	FECHA DE REGISTRO			CARGO DEL FUNCIONARIO
		DIA	MES	AÑO	
01	Creación del documento	02	09	2020	Químico Farmaceutico

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02 VERSIÓN: 01 FECHA: 23/11/2021
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	TRD: PÁGINA: 2 de 8

1. OBJETIVO GENERAL

Definir los lineamientos que sirvan de guía a los servicios asistenciales del Hospital sobre la seguridad del paciente proporcionando la información necesaria al personal de la Institución, con el fin de reportar los eventos e incidentes adversos relacionados con equipos y dispositivos médicos, para evaluar los riesgos y los beneficios asociados a la seguridad, desempeño y calidad que representa su utilización para la salud de los usuarios, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes de eventos e incidentes asociados a equipos y dispositivos médicos. También se busca generar conciencia y compromiso de todo el personal de la entidad.

1.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar y evaluar los factores de riesgo asociados al uso de equipos y dispositivos médicos que puedan generar la aparición de incidentes adversos.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de incidentes y eventos adversos detectados
- Cuantificar y calificar los eventos adversos de acuerdo a su gravedad.
- Identificar los Dispositivos Médicos que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que se requiera.

2. ALCANCE

El presente programa abarca todos los procedimientos asistenciales que se realizan en el Hospital

3. MARCO LEGAL

La Resolución 1043 de 2006, “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 y se dictan otras disposiciones”, en el Anexo Técnico 1, Punto 4 Medicamentos y Dispositivos Médicos-Gestión de Medicamentos y Dispositivos, Numeral 4.2. Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos incluyen la verificación del registro expedido por el **INVIMA** y el Programa de Tecnovigilancia.

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.

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

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02
		VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		FECHA: 23/11/2021
		TRD:
		PÁGINA: 3 de 8

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

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

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

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

Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2006, los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos”.

Decreto 1030 de 2007, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular, y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos.

Resolución 4396 de 2008, por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias para establecimientos, en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular.

Resolución 4816 de 2008, mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 1319 de 2010, Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.

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

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

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02 VERSIÓN: 01 FECHA: 23/11/2021
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	TRD: PÁGINA: 4 de 8

4. DEFINICIONES

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

Clasificación. La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y 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. Los dispositivos médicos se clasifican en:

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.).

Dispositivos médicos. Son 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.

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

Incidente adverso. Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

La primera consiste en la evaluación que realiza el INVIMA sobre la seguridad y eficacia de estos productos antes de otorgarles el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

La segunda fase se basa en la vigilancia pos mercado realizada a través del *Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Este programa consiste en una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02 VERSIÓN: 01 FECHA: 23/11/2021
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	TRD: PÁGINA: 5 de 8

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

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

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

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

5. ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN PARA EVITAR Y/O DISMINUIR LA RECURRENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE LA TECNOLOGIA.

5.1 ACCIONES PREVENTIVAS PARA EL MANEJO SEGURO DE EQUIPOS MEDICOS

- Evaluar criterios de seguridad antes de la adquisición
- Realizar referenciaci3nes comparativas para evaluar la efectividad del equipo en la operaci3n de los servicios.
- Involucrar al personal asistencial en la toma de decisiones respecto a la adquisici3n de los equipos para validar su manejo y funcionalidad
- Realizar pruebas t3cnicas para implementar la fase de puesta en funcionamiento de los equipos
- Asegurar los equipos con p3lizas ante todo riesgo
- Realizar la entrega formal al 3rea de trabajo de los equipos y realizar el entrenamiento correspondiente al personal.
- Programa mantenimiento correctivos para los equipos y cumplir de manera efectiva con la frecuencia definida
- Programa calibraci3n para los equipos y cumplir de manera efectiva con la frecuencia definida
- Garantizar la oportunidad antes la intervenci3n de los mantenimientos correctivos de los equipos
- Informar y educar al usuario y su familia respecto a los riesgos existentes con el manejo de los equipos
- Publicar en los servicios de atenci3n las gu3as r3pidas para el manejo de los equipos
- Incluir en los procesos de inducci3n y reinducci3n como criterio fundamental el manejo de los equipos biom3dicos en el personal asistencial

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02 VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/11/2021 TRD: PÁGINA: 6 de 8

- Realizar seguimiento a través de los técnicos de mantenimiento de las fallas e incidentes relacionados con el uso de la tecnología para definir oportunamente acciones de mejoramiento para su intervención
- Realizar procesos de limpieza y desinfección de equipos de forma efectiva.
- Formular planes de contingencia para el manejo de los equipos de acuerdo con el nivel de riesgo.
- Realizar el proceso de disposición final de equipos de acuerdo a los lineamientos del PGIRASA.

5.2 ACCIONES PREVENTIVAS PARA EL MANEJO SEGURO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

- Evaluar criterios de seguridad antes de la adquisición
- Realizar recepción técnica y administrativa para los dispositivos médicos
- Aplicar correctamente criterios de semaforización
- Realizar rondas de supervisión para validar la correcta adherencia a los criterios de semaforización
- Realizar seguimiento técnico a los dispositivos durante la puesta en funcionamiento para identificar oportunamente riesgos durante el proceso de atención y garantizar la participación del personal asistencial en este ejercicio.
- Garantizar condiciones de almacenamiento óptimas para los dispositivos
- Realizar el correcto ejercicio de segregación de los dispositivos médicos
- Realizar el proceso de disposición final de dispositivos médicos, una vez cumplan las fechas de vencimiento, de acuerdo a los lineamientos del PGIRASA

El Hospital realiza mensualmente las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA asociados al uso de dispositivos y equipos médicos, correlaciona dicha información con las condiciones del servicio y emite comunicado institucional para instaurar acciones preventivas que eviten las recurrencia de eventos adversos.

6. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido 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 equipo o dispositivo médico en la atención a un paciente.

La incorrecta utilización de equipos y dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como **incidentes o eventos adversos**.

Los eventos e incidentes adversos pueden clasificarse así:

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-02 VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/11/2021 TRD: PÁGINA: 7 de 8

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 equipo o dispositivo médico.

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

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

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

Cuando el personal asistencial o administrativo del hospital evidencie un evento adverso o incidente en alguno de los servicios del hospital, debe diligenciar el formato de reporte de evento adverso con letra clara y legible o a través de aplicativo instalado en los computadores de las áreas, describiendo de manera puntual y concisa la situación observada. Quien diligencia el reporte y/o el jefe del servicio debe entregar el reporte de evento adverso diligenciado al líder de seguridad del paciente en medio físico o vía email.


Posteriormente el reporte recepcionado se diligencia en el formato del INVIMA, el cual contiene la siguiente información:

- **Datos de identificación del paciente afectado:** Edad, sexo, identificación.
- **Descripción detallada del evento adverso y su desenlace:** Información relevante del evento ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento adverso serio, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.). Para el caso de incidentes adversos se debe describir la situación que pudo haber llevado a un desenlace adverso.
- **Descripción del dispositivo médico asociado al evento adverso:** Nombre, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador.
- **Gestión realizada:** Evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio mediante herramientas de análisis de causas (Diagrama de causa-efecto, protocolo de Londres, entre otros) que esta permita comprender qué acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones,

mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

- **Datos del reportante:** Nombre, cargo en la institución y datos de contacto.
- La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportantes será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del reportante, ya que, al tratarse de *un sistema de notificación no punitivo*, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz

Formato de reporte de eventos e incidentes adversos INVIMA

		Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.		Para uso Exclusivo del INVIMA <input type="checkbox"/> No <small>Código de identificación interno</small>	
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4838 de 2008					
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			5. Descripción del evento o incidente adverso		
1. Nombre de la institución					
2. Departamento		3. Ciudad			
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza		<input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE					
1. Identificación	2. Sexo	3. Edad			
<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino					
4. Diagnóstico inicial del paciente					
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO					
1. Nombre genérico del dispositivo médico					
2. Nombre comercial del dispositivo médico					
3. Registro sanitario o permiso de comercialización					
4. Lote		Modelo			
Referencia		Serial			
5. Nombre o razón social del fabricante					
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor					
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente					
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO					
1. Fecha del evento/incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte			
dd/mm/aaaa		dd/mm/aaaa			
3. Detección del evento/incidente adverso		<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM			
4. Clasificación					
<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio		<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio			
E. GESTION REALIZADA					
1. Causa probable del evento/incidente ²					
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas					
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
dd/mm/aaaa					
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
fecha de envío dd/mm/aaaa					
F. INFORMACION DEL REPORTANTE					
1. Nombre					
2. Profesión					
3. Organización o área a la que pertenece					
4. Dirección		5. Teléfono			
6. Departamento		7. Ciudad			
8. Correo electrónico institucional					
9. Fecha de notificación					
dd/mm/aaaa					
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará 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) LOM. Dispositivo médico: FOREIA001. Clasificación Médica: Estructura de codificación para base de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4259656 ext. 104 o a la dirección Carrera 680 17-11/21. Bogotá D.C. - Colombia

Página 1 de 10

Elaboro: Erika Isabel Lasprilla González – Asesora de calidad
 Reviso: Wilder Fabián Erazo Álvarez – Coordinador de calidad
 Aprobó: Sol Mary Estrada Vásquez – Subdirectora científica