

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 1 de 29</b>	 <b>GOBERNACIÓN DEL META</b>
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

 <b>ELABORO:</b> <b>German Alberto Portilla Díaz</b> <b>Químico farmacéutico</b>	 <b>REVISÓ:</b> <b>María Danela Sogamoso G.</b> <b>Subgerente Asistencial</b>	 <b>LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO.</b> <b>Gerente</b>
<b>FECHA: 2019/06/19</b>	<b>FECHA: 2019/06/22</b>	<b>APROBADO:</b>
<b>Vo.Bo: Martha E. Amaya C.</b> <b>Oficina de Calidad</b> 	<b>FECHA: 2019/06/25</b>	<b>RESOLUCIÓN No.501 de 2019/07/30</b>

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 2 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## CONTENIDO

1.	OBJETIVOS .....	8
1.1.	OBJETIVOS GENERAL .....	8
1.2.	OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	8
2.	ALCANCE Y RESPONSABLE .....	8
2.1.	ALCANCE .....	8
2.2.	RESPONSABLES .....	9
3.1.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA 10	
3.1.1	INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA.....	10
3.1.2	MANUAL INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA .....	10
3.1.3	REGISTRO DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS CON LOS DISPOSITIVOS MEDICOS.....	11
3.1.3.1	¿Qué información debe consignarse en el reporte?.....	11
3.1.3.2	¿Quién debe diligenciar el reporte? .....	12
3.1.4	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS .....	12
3.1.4.1	REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS.....	13
3.2.	GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS .....	19
3.3.	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA.....	21
3.4.	REVISIÓN DE ALERTAS SANITARIAS.....	21
3.5.	COMUNICACIONES Y RETROALIMENTACIÓN.....	22
4.	FLUJOGRAMA .....	22
4.1.	REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO.....	22
5.	REGISTRO DE CALIDAD.....	24
6.	MARCO NORMATIVO.....	24
7.	DEFINICIONES .....	25

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 3 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA articula las acciones para la vigilancia pos comercialización de los dispositivos médicos en Colombia mediante el Programa Nacional de Reactivovigilancia, el cual es un conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, con el fin de mejorar la calidad y seguridad en la atención en salud de los usuarios.

Los dispositivos médicos son 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 la atención en salud.

Mediante el presente documento la E.S.E Departamental Solución Salud pretende dar los lineamientos teóricos y operativos para el desarrollo del Programa Institucional de Tecnovigilancia; fortaleciendo el programa de seguridad del paciente y contribuyendo a la vigilancia de los dispositivos médicos usados en los centros de atención de la Institución.

## MARCO TEÓRICO

Según el decreto 4725 de 2005 los dispositivos médicos son catalogados 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, ecoencefalografos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopio, laringoscopios, reactivos de diagnósticos, sistemas radiográficos/ topográficos)
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espejito, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas.)
- 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 cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos.)
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción. (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo)

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 4 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- 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.) Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa. También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

La clasificación de riesgo de los dispositivos médicos es un requisito fundamental de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista. Esta 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. Los dispositivos médicos se clasifican en:

**Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

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

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

**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.

*Tabla No 1. Clases y niveles de riesgo de los dispositivos médicos*

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTO
I	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa
II A	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
II B	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
III	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos

El riesgo que se presenta en un dispositivo médico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología.

Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto "Dispositivo médico".
2. Determinar el uso previsto del dispositivo médico
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique.

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local o sistémica, si es sólo o combinado, así:

1. Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
2. Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
  - Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 6 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
- El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.

A nivel nacional se define la Tecnovigilancia como 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.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido por la Resolución 4816 de 2008 se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

- Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Información veraz, oportuna y confidencial
- Formación e información permanente de los actores involucrados
- Trazabilidad de los dispositivos médicos
- Sensibilidad y representatividad

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

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

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 7 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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

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

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

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 8 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. OBJETIVOS GENERAL

El Programa de Tecnovigilancia de la E.S.E Departamental Solución Salud tiene como objetivo la vigilancia pos comercialización de los dispositivos médicos usados en los centros de atención y puestos de salud de la Institución.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con los dispositivos medios.
- Registrar y notificar los efectos indeseados asociados al uso de los dispositivos medios.
- Evaluar los problemas relacionados con los dispositivos medios.
- Prevenir la aparición de los efectos indeseados asociados al uso de los dispositivos medios.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABLE



### 2.1. ALCANCE

El Programa Institucional de Tecnovigilancia tiene como campo de aplicación los centros de atención y puestos de salud, pertenecientes E.S.E Departamental Solución Salud; van desde la revisión, análisis y evaluación del reporte de los efectos indeseados que reporten el personal asistencial o administrativo que operen en la E.S.E Departamental, ocasionados por defectos de los dispositivos medios, hasta la identificación preventiva de los potenciales factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con éstos mediante inspección, vigilancia, control, seguimiento y evaluación de los casos detectados.

En el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia los prestadores de servicios de salud tienen como responsabilidad:

- 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.



	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 9 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- 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.

## 2.2. RESPONSABLES

La E.S.E Departamental Solución Salud asigna como responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia al profesional Director (ar) Técnico(a) del Servicio Farmacéutico a nivel central quien será responsable de realizar las siguientes funciones:

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 la institución 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.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 10 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

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.

Cuando se presente modificación del responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia el cambio debe ser notificado en la Red Nacional de Tecnovigilancia a través de la página del INVIMA.

El funcionamiento del programa será responsabilidad del recurso humano asistencia y administrativo especialmente personal del área médica, del área de enfermería y de los servicios farmacéuticos quienes son los encargados de identificar y reportar inicialmente los eventos e incidentes adversos.

### 3. GENERALIDADES

#### 3.1. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNIVIGILANCIA

Las actividades contempladas en el Programa Institucional de Tecnovigilancia están encaminadas a la vigilancia proactiva de los dispositivos medios pos mercado durante su uso en la E.S.E Departamental Solución Salud y contempla el desarrollo de los siguientes pasos para su implementación:

##### 3.1.1 INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA

La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia es una actividad en la cual el responsables del Programa Institucional de Tecnovigilancia realiza la inscripción de la institución a través del enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml> para esta inscripción deber tener la información referente de la institución y seguir la guía dada en el Manual de Tecnovigilancia Web del INVIMA disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/MANUAL-DE-OPERACION-INSCRIPCION-EN-LINEA-A-LA-RED-NACIONAL-DE-TECNO.pdf/0e252295-f3ce-a4ba-4da8-23e60c1f1742> La vinculación a esta red pretende 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.

##### 3.1.2 MANUAL INSTITUCIONAL DE TECNIVIGILANCIA

El presente documento constituye el Manual Institucional de Tecnovigilancia en el cual se encuentra los lineamientos operativos para el desarrollo de las actividades

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 11 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

de Tecnovigilancia; adicionalmente, cuenta con el procedimiento y formatos relacionados con la ejecución del programa.

### 3.1.3 REGISTRO DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS CON LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

#### ¿Qué es el reporte de eventos e incidentes 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 dispositivo médico en la atención a un paciente.

La E.S.E Departamental Solución Salud emplea el formato FR-SF-17 establecido por el **INVIMA (FOREIA001)** para el reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

#### 3.1.3.1 ¿Qué información debe consignarse en el reporte?

Este reporte de Tecnovigilancia se diligencia en el formato FR-SF-17 (**FOREIA001 INVIMA**) en este se debe incluir la siguiente información:

- ✓ Lugar de ocurrencia del evento o incidente adverso.
- ✓ Datos de identificación del paciente afectado: Edad, sexo, identificación.
- ✓ 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.
- ✓ Descripción detallada del evento adverso y su desenlace: Información relevante sobre 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.
- ✓ 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.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 12 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### 3.1.3.2 ¿Quién debe diligenciar el reporte?

Todos los profesionales de la salud, todo el personal administrativo, pacientes y usuarios de la E.S.E Departamental Solución Salud que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

Una vez diligenciado el formato por parte de la persona que haya detectado el problema relacionado con el dispositivo médico debe ser entregado a la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico del centro de atención; quien verifica el correcto diligenciamiento del reporte e indaga el contexto del suceso acontecido. Posteriormente la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico envía por medio magnético la copia escaneada del reporte, el contexto y la posible causa del incidente o evento adverso a la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico a nivel central. El envío de la información y soportes por parte de la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico del centro de atención debe ser dentro de las 24 horas posteriores a la ocurrencia del incidente o evento adverso. Luego la Directora Técnica debe verificar la información con el fin de continuar con el análisis.

### 3.1.4 ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

Con el fin de analizar los problemas relacionados con los dispositivos médicos se debe adoptar alguna de las metodologías de análisis de causalidad de las existentes. En la E.S.E Departamental Solución Salud se ha determinado utilizar las siguientes metodologías:

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto

La selección de la metodología de análisis dependerá de la experticia del responsable del programa y de la información disponible para su análisis. Una vez realizado el análisis, este se deberá presentar en el Comité de Farmacia y Terapéutica donde se revisará de manera integral y se definirán las acciones para su seguimiento y prevención.

El siguiente flujograma servirá como guía para la identificación de las causas del efecto indeseado:

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 13 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Figura No 1. Flujograma para la identificación de las causas de efectos indeseados



EL análisis del evento o incidente adverso debe ser de forma inmediata con el fin de definir su severidad (serio o no serio) y tomar las acciones pertinentes según el caso.

### 3.1.4.1 REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS

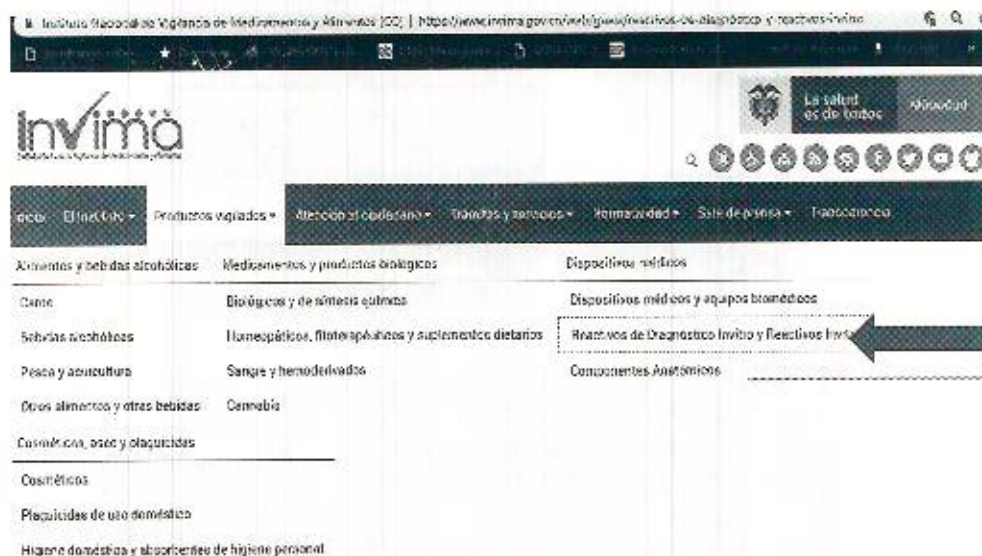
Dependiente del tipo del problema con el dispositivo se debe realizar el reporte de manera diferenciada; si es un evento o incidente adverso serio el reporte se realiza de manera inmediata y máximo 72 horas posteriores a la ocurrencia del evento, si es un evento o incidente adverso NO serio el reporte se realiza trimestralmente:

#### 3.1.4.1.1 Reporte inmediato:

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. FOREIA001 "FR-SF-17 Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos" (ver Anexo 1) siguiendo los siguientes pasos:

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 14 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- A. Ingrese a la página oficial del INVIMA a través del enlace [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) y busque en el menú la opción de productos vigilados y seleccione la opción de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos



- B. Luego seleccione la opción de vigilancia



- C. Una vez esté ubicado en el espacio de vigilancia se le desplegará una lista de opciones en la cual debe seleccionar el enlace denominado "Formatos de Interés", allí encontrará un listado de opciones según el tipo de institución; seleccione la opción de Prestadores de Servicio de Salud.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 15 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Programas institucionales de Tecnovigilancia	>
Red Nacional de Tecnovigilancia	>
Gestión de informes de seguridad alertas recalls e hurtos (HISARH)	>
Vigilancia proactiva en Colombia	>
Vigilancia intensiva en Colombia	>
Documentos de interés	>
Video tutoriales Tecnovigilancia	>
Boletines Tecnovigilancia	>
Presentaciones	>
Producto – Contratos interadministrativos Invima – UNAL	>
Normatividad - Programa nacional de Tecnovigilancia	>
Formatos de interés	>

---

- Fabricantes e Importadores
- Secretarías Departamentales Y Distritales De Salud
- Prestadores De Servicios De Salud Y Profesionales De La Salud Indexados
- Reporte informe de seguridad, alerta, recall o hurto (PDF)
- Usuario O Ciudadanos En General

D. Registre el usuario y contraseña asignados durante la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia.



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Restricción  ¿Sí?  No

INVIMA - 2019

E. Después de haber ingresado despliegue en la parte superior izquierda las opciones de Tecnovigilancia y seleccione la opción de Reportes FOREIA y realice el diligenciamiento del formulario.



### 3.1.4.1.2 Reportes periódicos:

Toda la información de los reportes de eventos e incidentes 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.

Tabla No 2. Cronograma de reportes masivos trimestrales

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

Remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPS003 "Reporte Trimestral de Evento Adverso para Prestadores de Servicios de Salud asociado con el uso de Dispositivos Médicos", donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.

**REPORTE TRIMESTRAL EN CERO:** Todos los reportes deben realizarse a través de la plataforma web del INVIMA, realice este reporte cuando no se haya presentado ningún evento e incidente adverso en el trimestre reportado.



	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 17 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

A. Dar clic en **Reporte Trimestral en Cero**




The screenshot shows the INVIMA website interface. At the top, there is a navigation menu with 'OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA' expanded. Under this menu, three options are listed: 'Reportes URLIA', 'Reporte Trimestral en Cero', and 'Reporte Masivo Trimestral'. A red arrow points to 'Reporte Trimestral en Cero'. Below the menu, there is a section for 'Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIADIS)'. Below that, there is a form with several fields: '1. Nombre de la institución', '2. Departamento', '3. Ciudad', '4. CUIT', '5. Nivel de atención', and '6. Subregistro'. There are also radio buttons for '1', '2', and '3' under 'Nivel de atención' and radio buttons for 'Fábrica', 'Fábrica', and 'Otro' under 'Subregistro'.

- B. Seleccione el año y el periodo a reportar.  
C. Dar clic en "Guardar".  
D. Posteriormente, llega correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:  
- Fecha y hora del ingreso  
- Código asignado  
- Año de Reporte  
- Trimestre Reportado  
- Nombre de la Institución  
- Tipo de Registro

**REPORTE MASIVO TRIMESTRAL:** Realice este reporte cuando se presente algún evento o incidente adverso no serio en el trimestre a reportar

- A. Dar clic en **Reporte Masivo Trimestral**.  
B. Leer las indicaciones establecidas en la plataforma. Para descargar el formato que debe ser diligenciado por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su organización dar clic en **Descargar plantilla reporte trimestral RETIEM-002 FR-SF-18**, como se señala en la figura:

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores

 Video Tutorial

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de Tecnovigilancia (FORMIA001) que describe las situaciones de diligenciamiento de las acciones A a la F.

La Planilla de cargos debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización.

1. Descargar **plantilla reporte trimestral RL11-002** en Formato Excel 97/2003
2. Descargar **plantilla reporte trimestral RCTE01-002** en Formato Excel 2017/2019/2016

El INVIMA y las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico al recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.

Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello puede allegar cualquier evidencia de certificaciones, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o a los canales de la Secretaría de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento u incidente adverso y proceder con el cierre del caso.

6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte periódico son:

Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

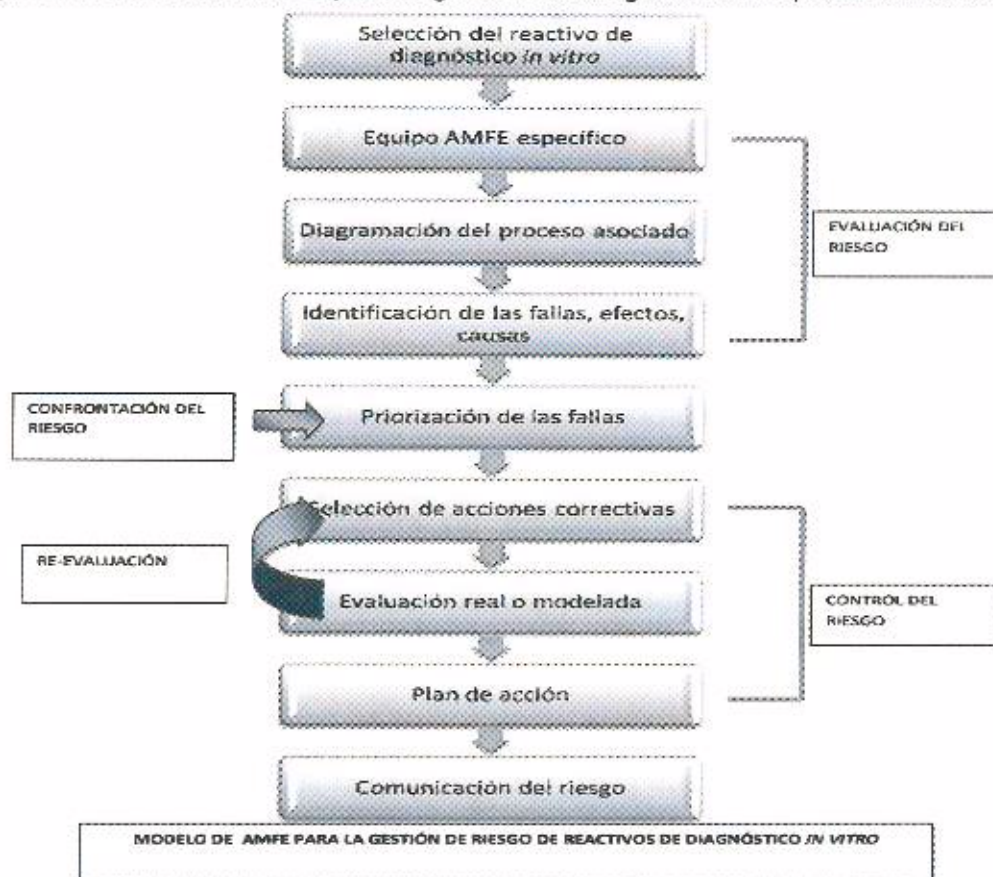
- C. Revise el vídeo tutorial para seguir las indicaciones
- D. Después seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral, esta es la hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tengan en cuenta la hoja de Especificaciones por campo.
- E. Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el aplicativo Web de Tecnovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.
- F. Dar clic en Cargar Plantilla Trimestral con Evento
- G. Seleccionar Buscar Archivo y Cargar
- H. Clic en **validar plantilla trimestral** como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón Cargar Reportes Trimestrales con Evento.
- I. Dar clic en Cargar Reportes Trimestrales con Evento, aparece el siguiente mensaje como lo muestra la figura a continuación y llega un correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico, Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte:

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 19 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### 3.2. GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Es importante establecer un sistema de Tecnovigilancia de manera proactiva en la cual la institución realice la evaluación del riesgo de los Dispositivos Médicos utilizados en la institución para reducir los riesgos que conlleva su uso; para esto se recomienda el empleo de la Metodología AMFE (Análisis Modal Falla Efecto) en la cual establece los siguientes pasos para su implementación:

Figura No 2. Modelo AMFE para la gestión de riesgo de los Dispositivos Médicos



Dentro del proceso de gestión de los Dispositivos Médicos de la E.S.E Departamental Solución Salud podemos identificar los siguientes:

**Selección de proveedores:** la selección de proveedores se convierte en un punto crítico ya que debemos seleccionar proveedores conocidos, certificados y habilitados que proveen reactivos con la calidad y seguridad necesaria para ser usados de manera satisfactoria en los pacientes. En todo caso se deberá solicitar el certificado de condiciones de almacenamiento y acondicionamiento emitido por

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 20 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

el INVIMA. También se realizara visitas de auditoria las instalaciones del proveedor para verificar las condiciones de almacenamiento.

**Recepción de pedidos:** este es un punto crítico toda vez que es el proceso en el cual se verifica que los Dispositivos Médicos entregados por el proveedor o distribuidor cumple con las condiciones de calidad y seguridad pactadas en la compra, se debe verificar la legalidad de los productos realizando la verificación de los registros sanitarios en la página del INVIMA y las fechas de vencimiento de los mismos. También es importante verificar las condiciones de transporte de los reactivos ya que muchos de ellos requieren condiciones especiales de temperatura que debe ser verificado.

En el proceso de recepción de pedidos se debe diligenciar el formato de recepción técnica de pedidos del servicio farmacéutico para registrar la información referente a las condiciones de entrega de los pedidos de los Dispositivos Médicos. Si se presenta alguna novedad con los Dispositivos Médicos se informara inmediatamente a la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico o/y a la Directora Técnica del Servicio Farmacéutico a nivel centra dependiendo del nivel en relación.

**Almacenamiento:** en este proceso debemos garantizar las condiciones óptimas del almacenamiento de los Dispositivos Médicos con el fin de conservar las condiciones de calidad y seguridad; se vuelve fundamental controlar las condiciones ambientales de temperatura, humedad, luz etc ya que estas pueden alterar el producto. Los Dispositivos Médicos se deben almacenar en estibas, estanterías o vitrinas que los mantenga protegidos y eviten el contacto con las paredes y el piso. Los Dispositivos Médicos serán almacenados de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones suficientes, ser acordes con las características de los productos y mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden e higiene. El acceso al área de almacenamiento será restringido.

De acuerdo con los Dispositivos Médicos que se almacenen, el área de almacenamiento a nivel central y en los centros de salud debe contar con muebles y equipos en cantidad suficiente y capacidad adecuada y garantizar el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los Dispositivos Médicos, para lo cual debe establecer un método alternativo de suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de falla de los aires acondicionados. Se tendrá que controlar y registrar la temperatura de estas áreas, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 21 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Todos los insumos y productos rechazados, retirados o devueltos estarán identificados con tal condición, en espera de su disposición final en una zona dispuesta exclusivamente para tal fin, con el objeto de evitar confusiones.

**Transporte:** Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte deben ser compatibles con las requeridas para el producto y coincidir con las indicadas por el fabricante. Durante la distribución, se tendrá que cumplir con las condiciones establecidas por el fabricante y garantizar el mantenimiento de la cadena de temperatura y calidad de los productos, lo cual es responsabilidad del titular de los mismos.

**Uso:** El uso de los Dispositivos Médicos es el punto de riesgo alto y de mayor importancia puesto que acá se debe garantizar el empleo adecuada de cada uno de los Dispositivos Médicos procurando que cumpla las especificaciones y protocolos establecidos por el fabricante. El alistamiento y uso de los Dispositivos Médicos lo debe realizar el profesional competente y responsable establecido de realizar dicho procedimiento en la E.S.E Departamental Solución Salud; el cual debe seguir todos los protocolos y pasos establecidos por el inserto, instructivo o protocolo de uso de Dispositivos Médicos.

### 3.3. COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA

La E.S.E Departamental Solución Salud establece que los temas relacionados con Tecnovigilancia serán abordados desde el Comité de Farmacia y Terapéutica; quien es el grupo institucional que se encarga de evaluar, revisar y analizar los incidentes y eventos adversos ocurridos con los Dispositivos Médicos para tomar las medidas necesarias encaminadas a prevenir la ocurrencia nuevamente de los mismos tanto a nivel central como en los centros de atención.

El comité se reunirá de manera mensual en los centros de atención y trimestral a nivel central si no se presenta ningún evento o incidente adverso serio (según resolución 287 de 2015); pero, si se reporta la ocurrencia de un evento adverso o incidente serio, el comité en ambos niveles debe reunirse de manera inmediata o como máximo 48 horas posteriores a la ocurrencia del evento.

### 3.4. REVISIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

En el marco de las actividades del Programa Institucional de Tecnovigilancia de la E.S.E Departamental Solución Salud es necesario la revisión semanal de las alertas emitidas por el INVIMA a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/web/guest/dispositivos-m%C3%A9dicos-y-equipos-biom%C3%A9dicos>, en la revisión semanal realizada por el o la responsable del programa de Tecnovigilancia debe verificar que el dispositivo médico relacionado

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 22 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

en la alerta NO este en el listado de dispositivo médico manejados en la Institución; si llegase a encontrar un reactivo relacionado en la alerta dentro del listado de dispositivo médico de la E.S.E Departamental Solución Salud se debe poner en cuarentena el producto y tomar las medidas sanitarias emitida por el INVIMA y dar a conocer al proveedor o laboratorio la alerta. En la revisión se debe tomar pantallazo como evidencia y diligenciar el formato de revisión de alertas sanitarias FR-SF-16.

### 3.5. COMUNICACIONES Y RETROALIMENTACIÓN

Una de la actividades más importantes en los programas de vigilancia post comercialización de los productos farmacéuticos es la información que se debe dar a las personas, recurso humano administrativo y sobre todo asistencial que participan en los programas de vigilancia post comercialización y más aun a quienes realizan el reporte primario de la ocurrencia de un problema relacionado con los dispositivos médicos. Mediante la retroalimentación de los incidentes o eventos adversos reportando se hace visible o cobra importancia los programas de vigilancia y específicamente la Tecnovigilancia.

Desde el nivel central se debe informar periódicamente a los centros de atención y puestos de salud el consolidado de los incidentes o eventos adversos ocurridos, las medidas tomadas y los planes de mejora establecidos por el Comité de Tecnovigilancia para evitar que ocurra nuevamente el problema relacionado con el Dispositivo Medico.

De igual forma es importante socializar desde el nivel central las alertas sanitarias que tenga relación con los dispositivos médicos empleados en la E.S.E Departamental Solución Salud a los en los centros de atención y puestos de salud, acompañadas de las medidas sanitarias establecidas para que sean ejecutadas en toda la red.

## 4. FLUJOGRAMA

El siguiente flujograma servirá como guía para el reporte y notificación de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos:

### 4.1. REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO.

PROCEDIMIENTO		REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADOS AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO				
No	ACTIVIDAD	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
1		Inicio.				
2	INICIO	Identifica evento o incidente adverso con Dispositivo Médico DM	Recurso humano asistencial y administrativo	Siempre que se presente un evento o incidente adverso con DM	Farmacia nivel central Centros de Atención	En el momento de observar un evento o incidente adverso con DM
3	Identifica eventos, incidentes Dispositivo medicos Reporta eventos, incidentes Dispositivo medicos	Reporta evento o incidente adverso con DM	Recurso humano asistencias y administrativo	Inmediatamente al identificar un evento o incidente adverso con DM	Farmacia nivel central Centros de Atención	Mediante el diligenciamiento del <i>Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociados al uso de un Dispositivo Médico FR-SF-17 FOREIA001</i>
4	Entrega formato FR-SF-17 Verifica informacion diligenciada FR-SF-17	Entrega de Formato FR-SF-17 FOREIA001	Recurso humano asistencias y administrativo	Luego de diligenciar el Formato	Farmacia nivel central Centros de Atención	Entrega del Formato FR-SF-17 FOREIA001 a la Regente de Farmacia o a la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico
5	Envia formato FR-SF-17	Verifica información del Formato FR-SF-17 FOREIA001 y el evento o incidente adverso	Regente de Farmacia Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	Al recibir el FOREIA001 con el reporte	Nivel Central Centros de Atención	Verifica que el Formato FR-SF-17 FOREIA001 esté completamente lleno, que la información sea clara y legible. Indague más sobre el evento o incidente adverso
6	Analiza causalidad de eventos, incidentes, Dispositivo Reune comite y define medidas correctivas y preventivas	Envío Formato FR-SF-17 FOREIA001	Regente de Farmacia	Luego de tener el Reporte completo	Centros de Atención	Enviar por correo electrónico a la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico la copia escaneada del Formato FR-SF-17 FOREIA001, la información relacionada y posible causa del evento o incidente adverso
7	Notifica al INVIMA	Analiza causalidad de evento o incidente adverso	Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	Al tener reporte o información de evento o incidente adverso	Nivel Central	Analiza causalidad de evento o incidente adverso
8	Notifica a regentes las medidas correctivas y preventivas	Reunión del Comité de Farmacia y Terapéutica	Comité de Farmacia y Terapéutica	De manera inmediata si es un evento o incidente adverso grave y mensualmente si el evento o incidente adverso NO es grave	Nivel Central	Define medidas correctivas y preventivas frente al evento o incidente adverso
9	FIN	Notifica evento o incidente adverso	Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	De manera inmediata si es un evento o incidente adverso grave y trimestral si el evento o incidente adverso NO es grave	Nivel Central	Notifica al INVIMA por la página web <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> la ocurrencia del evento o incidente adverso
10		Comunica	Dirección Técnica del Servicio	De manera inmediata o trimestral	Nivel Central	Comunica a las Regentes de Farmacia de los Centros de Atención las medidas

 Departamento del Meta Empresa Social del Estado	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 24 de 29</b>	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

			Farmacéutico			correctivas o preventivas definidas.
11		Fin.				

## 5. REGISTRO DE CALIDAD

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Formato de reporte de eventos e incidentes asociados al uso de Dispositivos médicos FOREIA001	FR-SF-17	Formato de reporte de eventos o incidentes asociados al uso de Dispositivos médicos	Centros de atención y nivel central	Regentes de Farmacia y Dirección Técnica de Servicio Farmacéutico	Dos años	Dstrucción
Plantilla reporte trimestral Tecnovigilancia RETIEM-002	FR-SF-18	Plantilla reporte trimestral eventos e incidentes adversos NO serios	Nivel Central	Dirección Técnica de Servicio Farmacéutico	Dos años	Dstrucción
Formato de revisión de alertas sanitarias a Dispositivos Médicos	FR-SF-16	Formato de revisión de alertas sanitarias	Nivel Central	Dirección Técnica de Servicio Farmacéutico	Dos años	Dstrucción

## 6. MARCO NORMATIVO

El programa de Tecnovigilancia está enmarcado en la siguiente normatividad nacional vigente:

**Decreto 4725 de 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Colombia. 2005.

**Resolución 4002 de 2007:** Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Colombia. 2005.

**Resolución 1403 de 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.



	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 25 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**Resolución 4816 de 2008:** Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

**Resolución 2003 de 2014:** 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.

**Decreto Único 0780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

## 7. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son tomadas de la normatividad nacional vigente que regula las actividades de Tecnovigilancia.

**Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

**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.

**Acondicionamiento:** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqa y rotula para su distribución.

**Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

**Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM:** Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

**Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA:** Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 26 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

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

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

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

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

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
- b) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- c) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 27 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
- e) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
- f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

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

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

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

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

**Dispositivo médico sobre medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

**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.

**Estabilidad:** Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

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

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 28 de 29</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

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

**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.

**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.

**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.

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

**Inserto.** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

**Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

**Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

**Número de lote o serie:** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

**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,

 Departamento del Meta Oficina de Atención al Ciudadano Empresa Social del Estado	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-02</b>	<b>Página 29 de 29</b>	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/07/30</b>	<b>Documento Controlado</b>		

comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

**Seguridad:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

**Tarjeta de implante:** Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

**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.

**Uso a corto plazo:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

**Uso prolongado:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

**Uso transitorio:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

## CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
5	Se realiza ajuste general del manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico.	Gerencia	23/08/2013
1	Se separa el programa de Tecnovigilancia del manual del servicio farmacéutico y se le asigna nueva codificación MN-SF-02	Gerencia	30/07/2019

