


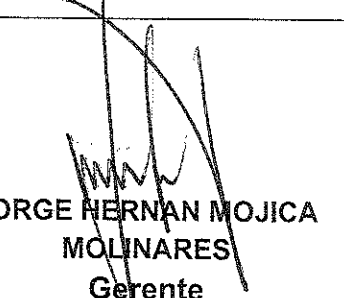
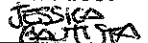


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 1 de 13	
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		



PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

			
ELABORO: JAIME CASTAÑEDA MATEUS Físico Medico	REVISA: LUZ MARIA CARREÑO LEÓN Subgerente Asistencial		JORGE HERNAN MOJICA MOLINARES Gerente
FECHA: 2023/07/21	FECHA: 2023/07/25		APROBADO: RESOLUCIÓN No.630 de 04/08/2023
Vo.Bo: Jessica Bautista Rico. Oficina de Calidad 	FECHA: 2023/07/31		

 <small>Empresa Social del Estado del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"</small>	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 2 de 13	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE Y RESPONSABLES.....	3
3.	GENERALIDADES.....	3
3.1.1	RECURSOS Y MATERIALES.....	5
1.	FLUJOGRAMA.....	8
2.	ANEXOS.....	8
3.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	8
4.	REGISTROS DE CALIDAD.....	11
5.	NORMATIVIDAD.....	12
6.	BIBLIOGRAFÍA:.....	12
7.	CONTROLES.....	13

 <small>Empresa Social del Estado del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"</small>	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 3 de 13	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

1. OBJETIVO.

Diseñar e implementar en la ESE SOLUCION SALUD DEPARTAMENTAL un programa de Tecnovigilancia, a través de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de disminuir la presencia de los riesgos relacionados con la seguridad, calidad y desempeño que se espera de ellos.

2. ALCANCE Y RESPONSABLES.



El programa de tecnovigilancia de la ESE SOLUCION SALUD DEPARTAMENTAL, es creado teniendo en cuenta la seguridad del paciente, del operador del equipo, con la necesidad de generar cultura del reporte de los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

3. GENERALIDADES.

Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 4 de 13	
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		



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. El equipo de trabajo debe ser interdisciplinario y debe ser liderado por un profesional competente en Tecnovigilancia con el aval de las directivas administrativas. El grupo de Tecnovigilancia puede apoyarse en el caso de los Prestadores de Servicios de Salud de los comités ya existentes dentro de la institución como son los de seguridad del paciente, infecciones intrahospitalarias o el de farmacia y terapéutica, etc.

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, ingeniería clínica, 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. Pueden incluirse programas de vigilancia activos por medio de rondas o visitas a los servicios asistenciales para indagar sobre posibles eventos o incidentes presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado. La vigilancia activa puede enfocarse hacia dispositivos de alto riesgo, o los asociados en alertas sanitarias.

El registro de los eventos e incidentes adversos hace necesario la elaboración de un formato de reporte el cual debe contener los campos mínimos establecidos en la resolución 4816 de 2008 o utilizar el formato establecido por el Invima. Los reportes deben incorporarse en un sistema de administración y gestión de datos, que permitan asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y aseguramiento en el tiempo de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

La gestión de los eventos e incidentes reportados incluye el seguimiento y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes, el establecimiento de

 <small>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "Solución Salud"</small>	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD-04	Página 5 de 13	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		



procedimientos que describan las funciones y actividades en materia de Tecnovigilancia y el manual institucional de Tecnovigilancia, el cual debe definir el tipo de dispositivos médicos objetos de vigilancia, los elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.

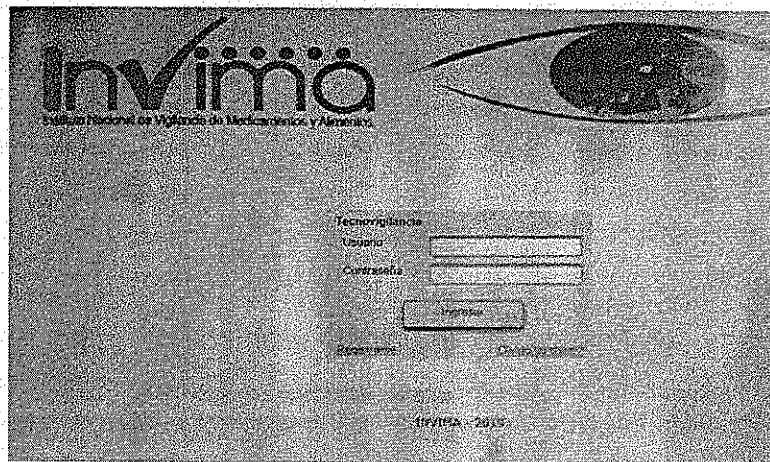
Crear una cultura de reporte no es tarea fácil por lo tanto se deben idear mecanismos de captura de información como son a través de la recepción técnica, la cual permite la identificación de problemas de calidad en la incorporación de los dispositivos médicos dentro de la institución o por medio de los reportes de mantenimientos correctivos de los equipo biomédicos, en los cuales haya estado implicado la salud de un paciente u operador, la retroalimentación al deportante también es una estrategia que incentiva la notificación, lo anterior puede ser apoyado con la utilización de medios de comunicación como folletos, carteles, intranet, etc.

3.1.1 RECURSOS Y MATERIALES.

RESPONSABILIDADES.

Se tendrá como responsables de la identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos todo el personal tanto asistencial como administrativo que los detecte, la recolección, análisis, evaluación y control será responsabilidad del equipo de seguridad de pacientes y el referente ante el Invima de la IPS quien será el encargado de enviar los reportes trimestralmente de eventos no serios ante la secretaria de salud del Meta a través de aplicativo del INVIMA.

 ESE Solución Salud del Departamento del Meta	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD-04	Página 6 de 13	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		



RESPONSABILIDADES DE LA ESE SOLUCION SALUD DEPARTAMENTAL.

Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.



- ✓ Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- ✓ Orientar a los informantes en el correo diligenciamiento del formato de reporte.
- ✓ Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- ✓ Tomar acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, de forma inmediata.
- ✓ Comunicar al instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos definidos por la normatividad legal vigente.

QUE SE DEBE NOTIFICAR.

Se debe notificar todo evento adverso asociado a dispositivos médicos durante su utilización que se relacione con lesiones irreversibles, disminución de una función corporal, defectos de calidad, errores de uso, o la muerte del paciente, los incidentes adversos deben reportarse independientemente de su desenlace.

QUIEN PUEDE DILIGENCIAR EL REPORTE.

Todo profesional de la salud que labore en la ESE SOLUCION SALUD DEPARTAMENTAL, que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo

 E.S.E. "Solución Salud"	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 7 de 13	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

medico es sospechoso de producir o aumento el riesgo de producir incidente adverso en un paciente y enviárselo al referente de la IPS ante el INVIMA.

CLASE DE REPORTES.

Reporte inmediato: en caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente utilizando el correspondiente formato ante el INVIMA deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la resolución 4816 de 2006, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento del evento.

Reporte periódico: Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA.

Contenido de los reportes periódicos:

Los reportes periódicos deben contener como mínimo la siguiente información;

1. Identificación del Paciente:



- ✓ Edad (años)
- ✓ Sexo

2. Descripción del evento

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

3. Información del dispositivo médico involucrado:

- ✓ Nombre genérico del dispositivo médico.
- ✓ Nombre comercial del dispositivo médico.
- ✓ Fabricante.
- ✓ Número de lote o serie.
- ✓ Modelo de referencia.

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD-04	Página 8 de 13	
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

- ✓ Versión del software si aplica.
- ✓ Registro sanitario o permiso de comercialización.
- ✓ Distribuidor y/o importador.
- ✓ Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
- ✓ Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.

4. Otras informaciones adicionales

- ✓ Gestión realizada
- ✓ Acciones correctivas y/o preventivas.

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ANTE EL INVIMA

En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio asociados a dispositivos médicos deberá realizarse un reporte inmediato en los formatos definidos por el INVIMA y deberá ser notificado por plataforma.

En el informe trimestral se deberá consignar la información correspondiente a los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas periódicamente y en forma consolidada al INVIMA o secretarías según sea el caso.

1. FLUJOGRAMA

No aplica.



2. ANEXOS

No aplica.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

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 Insegura: Conjunto de acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso

 del Departamento del Meta E.S.E. "Solución Salud"	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 9 de 13	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

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.

Defectos de calidad: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y con las que fue autorizado con el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos, INVIMA, en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo medico cumpla de manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

Dispositivo medico: 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 de seres humanos.



Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

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 médico. Se considera serio de la salud:

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

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

Eventos e incidentes Adversos con Dispositivos Médicos: Los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos se clasifican:

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD-04	Página 10 de 13	
	PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

Factor Contributivo: Circunstancias que puedan llevar a cometer el error al afectar el desempeño de la persona y precipitar errores. Entre estos encontramos:

- ✓ **FC de ambiente:** ambiente físico (luz, ruido, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales).
- ✓ **FC de equipo:** coordinación y comunicación entre los individuos que cuidan al paciente (terapeuta, médico, enfermera, por ejemplo).
- ✓ **FC del individuo:** conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental.
- ✓ **FC del paciente:** personalidad, lenguaje, creencias religiosas, problemas psicológicos.
- ✓ **FC institucional:** económico, normativo, relación con entidades externas.
- ✓ **FC por directrices gerenciales o directivos del hospital:** uso de personal temporal, educación continua, entrenamiento y supervisión, disponibilidad de equipo y suministro.
- ✓ **FC tarea y tecnológica:** disponibilidad de guías, pruebas de laboratorio, planeación de una función.

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.



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

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 origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50% en los términos 917 de 1999.

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

 GOBIERNO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "Solución Salud"	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 11 de 13	 DEPARTAMENTO DEL META
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

Problema de seguridad: cualquier situacional relacionada con el dispositivo médico que puede llevar al daño de un paciente, usuario u otro.

Programa Institucional de tecnovigilancia: Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles departamentales, para el desarrollo del programa nacional de tecnovigilancia.

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.

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 y nacional.

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

Reporte 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 periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte de los reportantes.



Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que se pueda producir 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 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.

4. REGISTROS DE CALIDAD

Nombre formato	Código	Proceso	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	PR-RAD-04	RADIOLOGIA	PERSONAL DE RADIOLOGIA	5 años	Archivo

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD- 04	Página 12 de 13	
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

5. NORMATIVIDAD.

Decreto 4725 de 21 de diciembre de 2005 (Artículo 61) - Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Decreto 780 de 2016: Ministerio de Salud y Protección Social, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y. Protección Social.

Decreto 677 abril de 1995: Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

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.



Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 - Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 3100 de 2019 - Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007 (Capítulo V, numerales 8.1., 8.2., 8.3.) Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

6. BIBLIOGRAFÍA:

- Ministerio de la Protección Social. Guía de reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos. Bogotá 2005.
- INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. Bogotá 2008.
- Decreto 4725 de 2005

 <small>Empresa Social del Estado del Departamento del Meta</small> E.S.E. "Solución Salud"	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTAL DEL META E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD"	Versión 1	Código PR-RAD-04	Página 13 de 13	 <small>DEPARTAMENTO DEL META</small>
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha Vigencia 2023/08/04	Documento Controlado		

- Resolución 4816 de 2006
- Decreto 1011 de 2006
- Resolución 482 de 2018.

7. CONTROLES

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora la primera versión programa de tecnovigilancia	Gerencia	2023/08/04

