
	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA




Elaboró Octubre 2021	Revisó Octubre 2021	Aprobó Octubre 2021
Líder biomédico	Líder de Calidad	Gerente
Fredy Alexander Roncancio Beltrán	Ana Elizabeth Cely	Dr. Elver Fabian Nope


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

1. CONTENIDO


1.	CONTENIDO	2
2.	INTRODUCCIÓN	5
3.	OBJETIVOS	5
3.1.	Objetivo General	5
3.2.	Objetivos Específicos	5
4.	ALCANCE DEL MANUAL	6
5.	RESPONSABLES DE SU EJECUCIÓN	6
6.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	6
7.	DOCUMENTOS RELACIONADOS	9
8.	MARCO LEGAL	9
9.	MARCO TEÓRICO	11
9.1.	¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO? (Decreto 4725 Art. 2).	11
9.1.1.	Clasificación de acuerdo al riesgo.....	11
•	Clasificación	12
9.1.2.	Dispositivos médicos no invasivos.....	13
9.1.3.	Dispositivos médicos Invasivos.....	14
9.1.4.	Reglas adicionales aplicables a los dispositivos.....	15
9.1.5.	Reglas especiales	16
9.1.6.	Reglas para una adecuada clasificación por riesgo para dispositivos médicos	17
10.	¿QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO O INCIDENTE ADVERSO?	21
10.1	Clasificación de los eventos adversos según la gravedad de su desenlace	21
11.	REPORTES DE TECNOVIGILANCIA	22
11.1.	REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	22
11.2.	REPORTES INMEDIATOS O REPORTE FOREIA	23
11.3.	REPORTE SIN EVENTOS ADVERSOS O TRIMESTRAL EN CERO.....	24
11.4.	REPORTES PERIÓDICOS O REPORTE MASIVO TRIMESTRAL.....	24
11.5.	CODIGO DE CAUSA PROBABLE	26
11.6.	OBJETIVO DE REPORTAR EVENTO E INCIDENTE ADVERSO.....	29

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

11.7.	REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	29
11.7.1.	EL POR QUÉ REPORTAR	30
11.7.2.	QUIÉN DEBE REPORTAR.....	30
11.7.3.	DONDE SE ENVIÁ EL REPORTE DESDE EL REFERENTE DE LA INSTITUCION	30
	<ul style="list-style-type: none"> • Se envía a través del Aplicativo web de Tecnovigilancia al INVIMA • Contacto: PBX 4235656 EXT. 104 • Vía correo electrónico: tecnosoporte@invima.gov.co..... • Direccion: Carrera 68D No 17 -11 – Bogotá D.C..... • ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD (SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA) • Proveedor, importador o fabricantes de los dispositivos médicos responsable de Tecnovigilancia de la institución hospitalaria..... 	30
11.7.4.	CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN REPORTADA	31
11.7.5.	CÓMO REPORTAR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS en la institucion. 31	
11.8.	RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	32
11.9.	ARCHIVO DE LOS REPORTES	32
11.10.	GESTIÓN DE ALERTAS Y REPORTE DE HURTOS.....	32
11.11.	CONTENIDO DEL FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS RETIEM 002.....	34
	LOS REPORTES PERIÓDICOS DEBEN CONTENER COMO MÍNIMO LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:	34
11.11.1.	FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS RETIEM 002	36
11.12.	PROCESO INTERNO PARA EL REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	37
11.13.	FLUJOGRAMAS PROCESO INTERNO PARA EL REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS43	
11.13.1.	ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES.....	45
11.14.	ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA 45	
12.	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA.....	46
12.1.	RESPONSABLES POR SERVICIOS O AREAS:.....	46
12.2.	RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	46
12.3.	VIGILANCIA ACTIVA:	47
12.3.1.	EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESCOGIDOS PARA SEGUIMIENTO	47

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

12.3.2.	LISTADO DE EQUIPOS A EVALUAR PARA INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO (ESTOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FUERON ESCOGIDOS PARA REALIZARLES VIGILANCIA ACTIVA):	47
12.3.3.	LISTADO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS A EVALUAR PARA INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LOS PUESTOS DE SALUD DE HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO (ESTOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS FUERON ESCOGIDOS PARA REALIZARLES VIGILANCIA ACTIVA):	48
12.3.4.	LISTADO DE DISPOSITIVOS A EVALUAR PARA INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO (ESTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS FUERON ESCOGIDOS PARA REALIZARLES VIGILANCIA ACTIVA):	48
12.3.5.	POSIBLES EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE LOS EQUIPO BIOMEDICOS ANTERIORMENTE RELACIONADOS Y EL PUNTO DE CONTROL PARA CADA UNO EN LA HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO:.....	48
12.3.6.	POSIBLES EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ANTERIORMENTE RELACIONADOS Y EL PUNTO DE CONTROL PARA CADA UNO EN LA E.S.E. HOSPITAL ISMAEL SILVA DE SILVANIA. 54	
12.3.7.	LISTADO DE REFERENCIA DE EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES DE CALIDAD.....	56
13.	INDICADORES.....	57
13.1.	FICHA TECNICA DEL INDICADOR.....	57
13.2.	FRECUENCIA DE LA MEDICIÓN: MENSUAL – SI SE PRESENTAN EVENTOS ADVERSOS.	61
14.	ANALISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....	61
14.1.	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL ASISTENCIAL.....	63
15.	<u>PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD CON ENFOQUE DIFERENCIAL.....</u>	<u>63</u>
16.	ACCIONES CORRECTIVAS	66
17.	BIBLIOGRAFÍA	677
18.	CONTROL DE CAMBIOS	68

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

2. INTRODUCCIÓN

La tecnología en salud tiene un desarrollo continuo el cual se refleja en la incorporación de nuevos dispositivos médicos para la prestación de los servicios de salud. Estos dispositivos, son asociados a factores de riesgo que pueden presentarse antes, durante o después de la utilización de los mismos; debido a esto se implementan mecanismos de vigilancia y control de los dispositivos desde su análisis previo a la adquisición hasta la disposición final de los mismos, con el fin de minimizar estos riesgos a los pacientes y personal asistencial que hace uso de los mismos.

En Colombia, el Ministerio de Protección Social cuenta con el 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”, donde se incorpora el concepto de Tecnovigilancia. En la Resolución 4816 de 2008 se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia el cual es la estrategia de vigilancia y evaluación sanitaria utilizada para la post- comercialización de los dispositivos médicos en el que involucra a actores a nivel nacional: Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA; departamental y distrital: Secretarías de Salud; local: Fabricantes e importadores de dispositivos médicos e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS; y los usuarios: pacientes, operadores y ciudadanos en general, con el fin de identificar y cualificar los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

El: “**HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED PRESTADORA DE SERVICIOS**”, actuando como nivel local en la implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia, se enfoca en mejorar la seguridad de los pacientes y operadores que estén involucrados en la utilización de los dispositivos médicos que existen en sus instalaciones.

El presente programa establece los elementos para la metodología de implementación, las estrategias de vigilancia, recolección de reportes, análisis y los tipos de reporte realizados a los diferentes entes de control del programa.


3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Definir los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar la información sobre los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos presentes, antes durante o después del uso de estos dispositivos en el: “**HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED PRESTADORA DE SERVICIOS**”, empleando estrategias que permitan reducir la posibilidad de que ocurran, realizando evaluación de la seguridad, desempeño y calidad de los dispositivos médicos con el fin de mejorar la atención a los pacientes.

3.2. Objetivos Específicos

- Desarrollar estrategias para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

- Determinar los tipos de incidentes y eventos asociados al uso de dispositivos médicos en relación al riesgo.
- Realizar actividades de promoción, prevención y formación a todos los funcionarios de la institución, relacionadas con el uso seguro de los diferentes dispositivos médicos y limpieza-desinfección de estos. Hacer seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas que se deriven de los actores a nivel nacional e institucional.
- Estimar la incidencia con la cual ocurren estos eventos y sus probables causas en la instalación.

4. ALCANCE DEL MANUAL


Este manual aplica para el seguimiento de todos los incidentes y eventos presentados relacionados directamente con los dispositivos médicos utilizados en los procedimientos hospitalarios en las áreas asistenciales del Hospital Ismael Silva y E.S.E. y su red de prestación de servicio, según el listado de dispositivos médicos definidos en Anexos plan de mantenimiento preventivo.

5. RESPONSABLES DE SU EJECUCIÓN


Intervienen	Cargo	Funciones
Gerente	Gerente	Representante legal de la institución
Jefes de Área	Ingeniero biomédico	Referente del programa institucional de tecnovigilancia, seguimiento de los eventos e incidente presentados en la institución.
Colaboradores	Líder de Seguridad del Paciente Líder Farmacia Líder de ambiente físico Médicos Enfermeras Técnico de radiología	Realizar seguimiento a los insumos y equipos que han sido seleccionados como críticos por el riesgo o impacto que pueden originar en el paciente. Revisar todos los procedimientos realizados a los pacientes, especialmente aquellos en los que sea necesario utilizar dispositivos médicos.
Comités	Comité de Tecnovigilancia	Retroalimentar a todo el personal de la Institución los incidentes, eventos adversos reportados y los mecanismos definidos para su control

6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES


ID	Termino	Definición	Fuente
1	Daño	Lesión o perjuicio para la salud humana.	Normas básicas internacionales
2	Defectos de Calidad	Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el	Normas básicas internacionales

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

		fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.	
3	Dispositivo medico	<p>Cualquier instrumento aparato o artefacto, 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, propuesta para el fabricante para su uso en seres humanos en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. • Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. • Productos de desinfección de dispositivos médicos, (por ejemplo: desinfectantes). 	Normas básicas internacionales
4	Dispositivo medico activo	Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende 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.	Normas básicas internacionales
5	Dispositivo medico activo terapéutico	Cualquier dispositivo medico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.	Normas básicas internacionales
6	Dispositivo médico para diagnóstico	Todo dispositivo medico activo, que sea utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.	Normas básicas internacionales
7	Dispositivo medico implantable	Cualquier dispositivo medico diseñado para ser implantado totalmente en la cavidad oral.	Normas básicas internacionales
8	Dispositivo medico invasivo	El que penetra parcial o completamente en el interior de la cavidad oral.	Normas básicas internacionales

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

9	Dispositivo medico invasivo de tipo quirúrgico	Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior de la cavidad oral a través de los tejidos por medio de una intervención quirúrgica.	Normas básicas internacionales
10	Dispositivo médico quirúrgico reutilizable	Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo medico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.	Normas básicas internacionales
11	Evento adverso	Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	Normas básicas internacionales
12	Factor de riesgo:	Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.	Normas básicas internacionales
13	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 salud.	Normas básicas internacionales
14	Formato de reporte	Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución, al fabricante y/o entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.	Normas básicas internacionales
15	Incidente adverso	Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	Normas básicas internacionales
16	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.	Normas básicas internacionales
17	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.	Normas básicas internacionales
18	Programa institucional de Tecnovigilancia	Sistema de vigilancia post mercado, constituido por Instituciones, Normas, Mecanismos, Procesos, Recursos financieros, técnicos y de talento humano, en busca de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se ve implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.	Normas básicas internacionales


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
			Versión
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

19	Red de Tecnovigilancia	Es una estrategia nacional 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 los integrantes de la red y el INVIMA.	Normas básicas internacionales
20	Registro sanitario	Es el documento público expedido por el INVIMA, previo al 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.	Normas básicas internacionales
21	Reportes inmediatos de Tecnovigilancia	Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular y se debe notificar dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente directamente al INVIMA con copia a la Secretaría de Salud Distrital.	Normas básicas internacionales
22	Reportes periódicos de Tecnovigilancia	Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidente y eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.	Normas básicas internacionales
23	Tecnovigilancia	Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.	Normas básicas internacionales


7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Tipo de Documento	Código del documento	Nombre del documento
Formato		REGISTRO DE INCIDENTES Y ACCIDENTES EN TECNOVIGILANCIA

8. MARCO LEGAL

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

ID	Norma	Numero	Año	Emisor	Define
1	Constitución política colombiana	Articulo 49	1991	República de Colombia	La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.
2	Ley				
3	Decreto	780	2016	Ministerio de salud y Protección Social	Decreto Único Reglamentario del Sector Salud Y Protección Social
4	Resolución	3100	2019	Ministerio de Salud y protección social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud
5	Decreto	4725	2005	Ministerio de Salud y protección social	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
6	Resolución	4816	2008	Ministerio de Salud y protección social	Reglamentar el programa nacional de tecno vigilancia a fin de fortalecer la protección de salud y la seguridad de pacientes, operadoras y todas aquellas personas que se ven implicadas directas o indirectamente en la utilización de los dispositivos médicos.
7	Resolución	529	2004	Ministerio de Salud y protección social	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 434 de 2001 sobre adquisición Tecnología Biomédica.
8	Resolución	482	2018	Ministerio de Salud y	Por el cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		Versión
			V02-2021

				protección social	prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones.
9	Circular	026	2018	Ministerio de Salud y protección social	Por medio del cual se actualiza el reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, el cual se realizará a través del aplicativo web de Tecnovigilancia del INVIMA.
10	Decreto	780	2016	Ministerio de Salud y protección social	Por el cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

9. MARCO TEÓRICO

9.1. ¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO? (Decreto 4725 Art. 2).

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, Lámparas de Fotocurado, Autoclaves, Piezas Odontológicas, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc.)

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, espéculo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas, etc.)

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, etc.)


Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.)

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.

9.1.1. CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Los dispositivos médicos, según lo establecido en el artículo 5 del Decreto 4725 del 2005 expedido por el Ministerio de la Protección Social, clasifica los dispositivos médicos en 4 categorías según su riesgo: I, IIA, IIB y III, teniendo en cuenta 18 reglas descritas en el artículo 7.

• **CLASIFICACIÓN.**

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.


Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:


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.


 Clase I - Verde (Bajo)

 Clase IIA- Amarillo (Moderado)

 Clase IIB- Naranja (Alto)

 Clase III- Rojo (Muy Alto)

a) Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

- b) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;
- c) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;
- d) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;
- e) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

9.1.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.


Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;
- b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

- a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
- b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;
- c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida;

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

9.1.3. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS


Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

- a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;
- b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I;
- c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;
- b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

- a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen ha:

- a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa;
- b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;


9.1.4. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

- a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

- b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

9.1.5. REGLAS ESPECIALES


Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

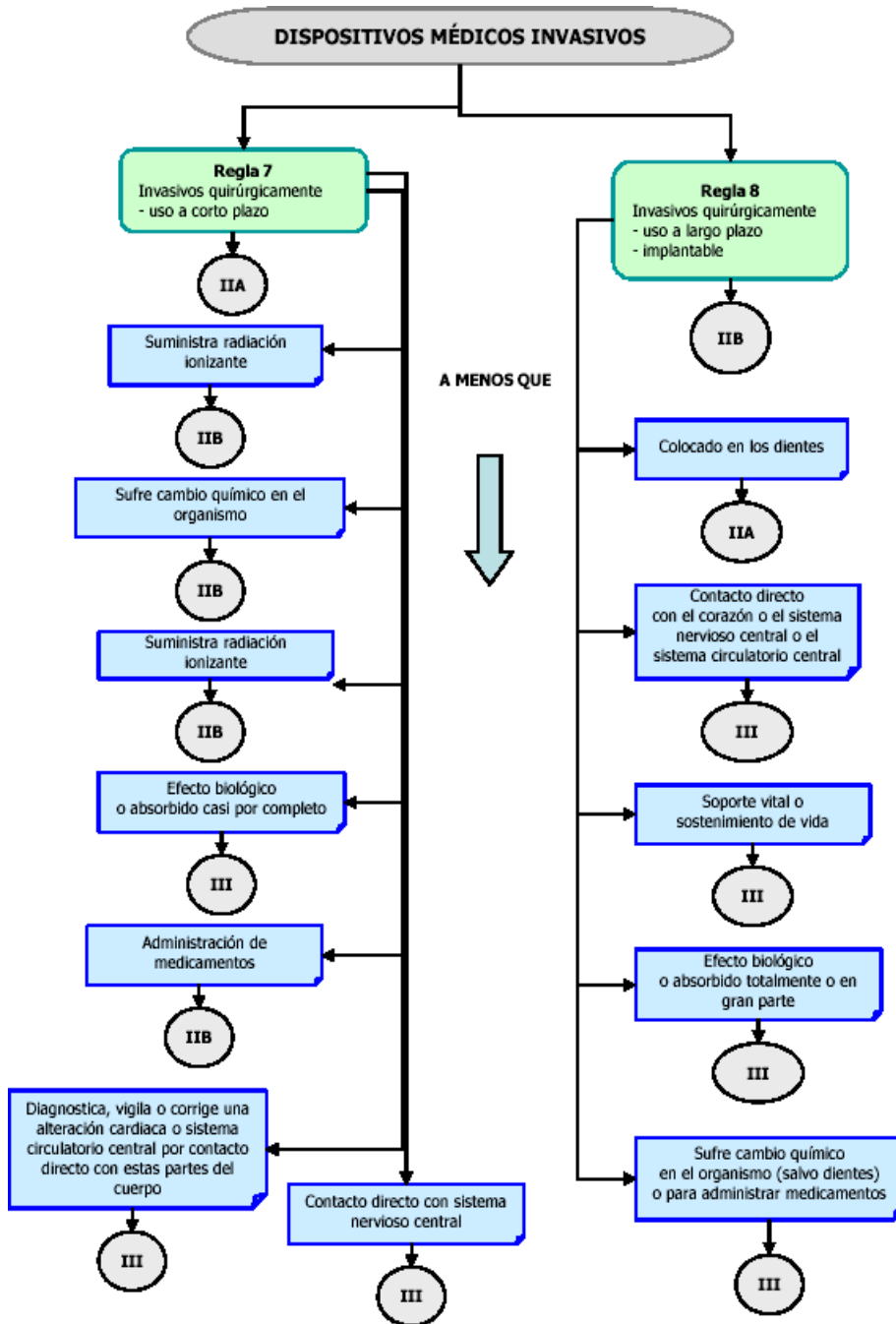
sean lentes de contacto mediante acción física.

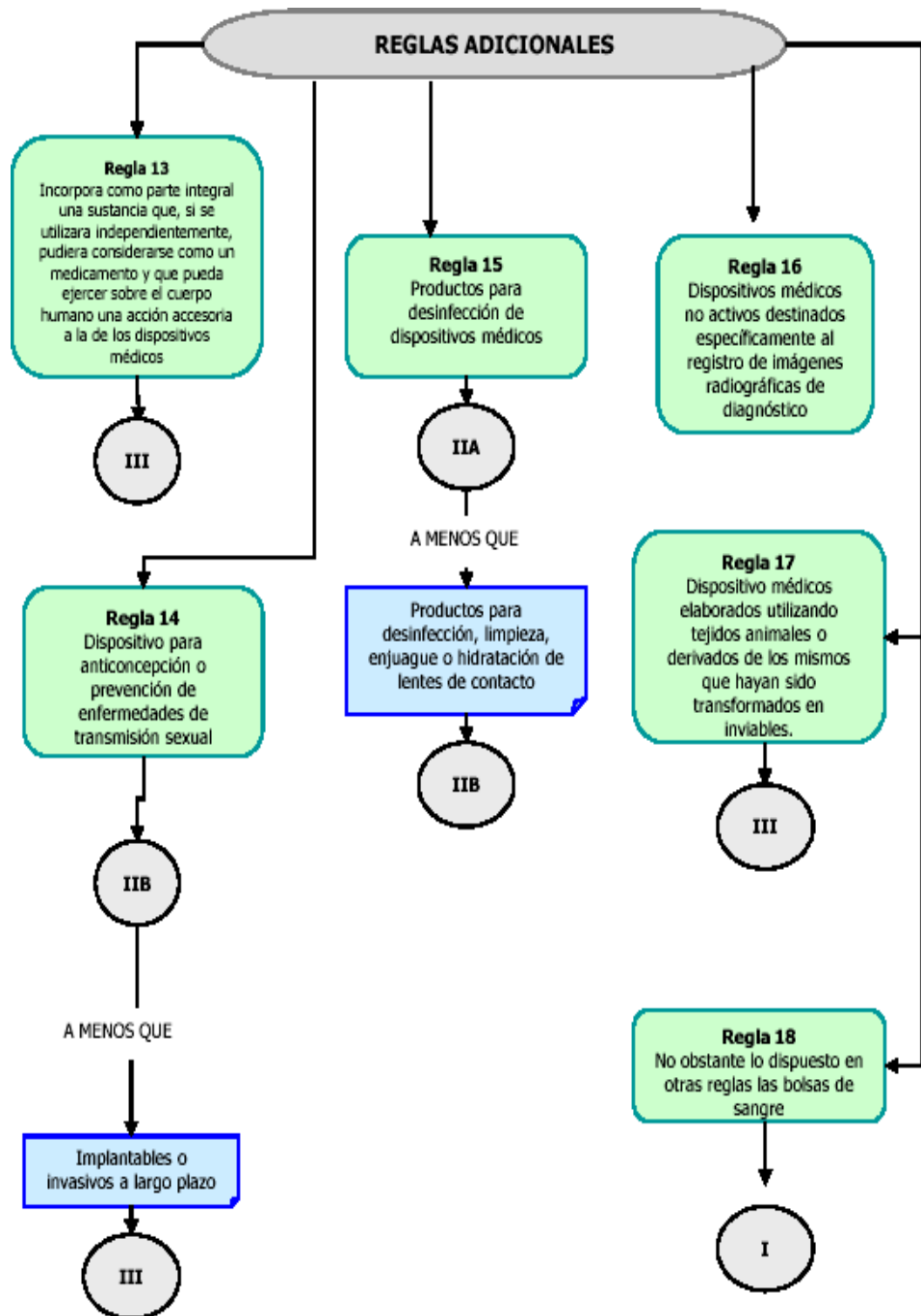
Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

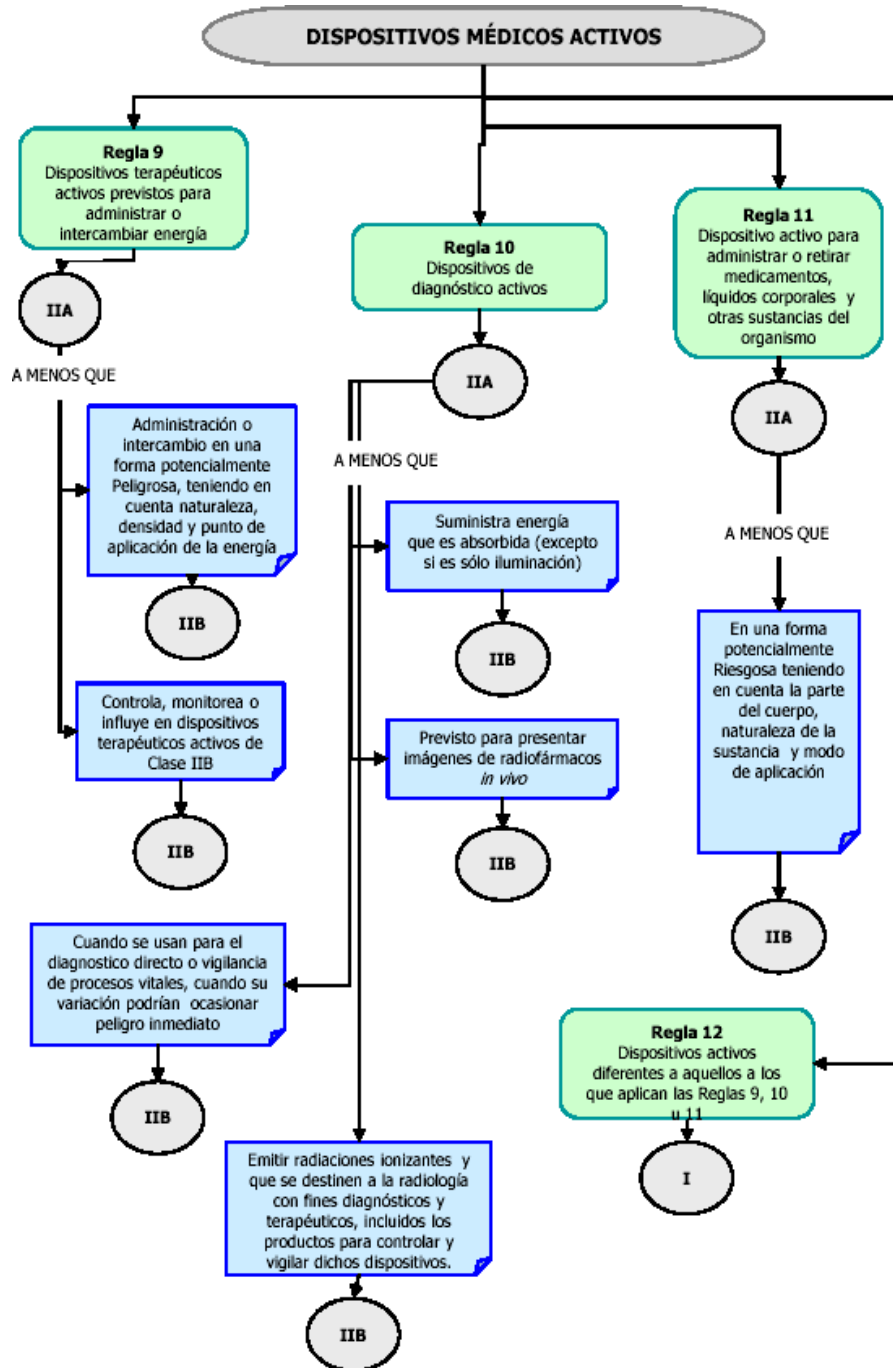
Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.


Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

9.1.6. REGLAS PARA UNA ADECUADA CLASIFICACIÓN POR RIESGO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS







	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

10. ¿QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO O INCIDENTE ADVERSO?

EVENTO ADVERSO

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

INCIDENTE ADVERSO

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.

10.1 CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE

Según en el artículo 5 del capítulo No. 3 de la Resolución 4816 de 2006 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.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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

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

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

11. REPORTES DE TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia realiza la identificación, evaluación y seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro; estas situaciones son consideradas como problemas de seguridad, eventos los cuales pueden ser ADVERSOS en caso que se haya generado un daño en el paciente o POTENCIALES para el caso en que por cuestiones del azar o por la intervención de una barrera de seguridad, no se generó un desenlace adverso en el paciente u operador.

La forma común y más utilizada a nivel mundial para la identificación de estos problemas de seguridad es el reporte de estos eventos por parte del profesional, operario o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria (Reportante Primario) a una unidad de Tecnovigilancia ya sea a nivel local o nacional.


El reporte de eventos adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la generación de un Evento adverso o potencial relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

11.1. REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Es el registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido el cual 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. Para esto existe un aplicativo web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se ve implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

En el aplicativo Web de Tecnovigilancia se incorporan las funcionalidades disponibles para los prestadores de salud como son:

- Reportes FOREIA
- Reporte en Cero
- Reporte Masivo Trimestral

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

Para acceder al aplicativo se debe ingresar con un usuario y contraseña diligenciando el formulario de inscripción en la opción de registrarse en el aplicativo web.



<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/pages/reporteMasivoTrimestral.xhtml>

11.2. REPORTES INMEDIATOS O REPORTE FOREIA

Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento(s) e incidente(s) adverso(s) con un dispositivo médico en particular. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la resolución 4816 de 2008, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Funcionamiento de esta opción. (De conformidad con lo establecido Resolución 4816 de 2008 en su Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente)


OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Regresar
Salir

Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores. [Video Tutorial](#)

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución	2. Departament	3. Ciudad
<input type="text"/>	Seleccione	<input type="text"/>
4. NIT	5. Nivel de complejidad	6. Naturaleza
<input type="text"/>	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> No aplica	<input type="radio"/> Públicos <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mista

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

11.3. REPORTE SIN EVENTOS ADVERSOS O TRIMESTRAL EN CERO

El reporte de no eventos adversos relacionas con dispositivos médicos es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al INVIMA por parte de las instituciones prestadoras de salud información clara, veraz y confiable relacionada con los reportes en cero.

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Regresar
Salir

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
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


REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

11.4. REPORTES PERIÓDICOS O REPORTE MASIVO TRIMESTRAL

Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos e incidentes adversos e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante. 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso. Los reportes periódicos serán de carácter obligatorio.

En el aplicativo web en la opción “Cargue Masivo” es la herramienta para el ingreso de la información de uno o más reportes trimestrales de manera simultánea a través de un archivo Excel que contiene toda la información relacionada con el caso presentado. En esta plantilla no debe quedar ningún campo de la plantilla vacío o sin diligenciar no exceder el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato el aplicativo no dejara que la plantilla (RETIEM 2) sea cargada.

Cuando los reportes quedan cargados en el sistema de la Secretaria de Salud podrá visualizar y gestionar cada uno de los casos, a través del correo electrónico se notificara el resultado del proceso con el código asignado a cada reporte para su respectivo seguimiento.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Regresar
Salir

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 [VideoTutorial](#)

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 (FOREIA001) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.

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

- [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM-002 en formato Excel 97/2003](#)
- [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM-002 en formato Excel 2007/2013/2016](#)

La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de Tecnovigilancia (FOREIA001) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.

El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el 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 archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co o a los correos 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 o incidente adverso y proceder con el cierre del caso.

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia" La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel) [VideoTutorial](#)


Cargar un archivo:

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad o municipio	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Número de Identificación	B2. Sexo
Sin registros encontrados									
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad o municipio	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Número de Identificación	B2. Sexo

VALIDACIONES

Listado General de Validaciones del Archivo de Cargue			
(1 of 1)			
CODIGO ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN DETALLADA	LÍNEA
Sin registros encontrados			
(1 of 1)			



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021


Notificación Oportuna	Trimestre Disponible
Primeros cinco (5) días calendario del mes de abril	Habilita el I trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Primeros cinco (5) días calendario del mes de julio	Habilita el II trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Primeros cinco (5) días calendario del mes de octubre	Habilita el III trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Primeros cinco (5) días calendario del mes de enero	Habilita el IV trimestre inmediatamente anterior y el año en curso

Por lo anterior, NO deberá enviarse ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico, a la Secretaria de Salud, todos los reportes deberán hacerse a través del aplicativo.


TIPO DE REPORTE	E.S.E. HOSPITAL ISMAEL SILVA
REPORTES FOREIA	Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento.
REPORTES PERIODICOS	TRIMESTRALMENTE SEGÚN PROGRAMACION DEL INVIMA Formulario Electrónico RETIPS003
REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS	Al momento en que el fabricante o importador decida iniciar el retiro del producto en el país, la HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO procederá con el respectivo retiro de los mismo e informara al INVIMA
REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES	Se tendrán en cuenta las alertas y se informara al INVIMA en caso de poseer algún dispositivo médico o equipo Biomédico relacionado con la alerta.

11.5. CODIGO DE CAUSA PROBABLE


Código de causa	Término de causa	Descripción de la causa

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Repuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación post-producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, por ejemplo, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento del circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética EIM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico.
670	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
680	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in- Vitro (IVD) el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

690	Ambiente inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y rotulado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no es relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Proceso de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condiciones del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medida de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos por sustancias tóxicas (ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Manipulación, falsificación, sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento de y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente. Esto puede incluir interferencia en la programación o la función del dispositivo para el paciente o tercero con intento de alterar el tratamiento del paciente, o el menoscabar la reputación de un tipo de dispositivo (marca y modelo) y/o su fabricante interfiriendo con el proceso de manufacturación resultando en un producto poco confiable.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
930	Sin definir	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

11.6. OBJETIVO DE REPORTAR EVENTO E INCIDENTE ADVERSO

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos adversos.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

11.7. REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

Acción que tiene como fin suministrar al INVIMA, FABRICANTE e INSTITUCIÓN

HOSPITALARIA la información clara, rápida y confiable sobre el tipo riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico durante su rutina.

Cabe anotar que esta información será contenida en el reporte sobre el paciente y/o reportante; es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios, este reporte será diligenciado solo por el personal responsable de la operación o del uso del dispositivo médico.

11.7.1. EL POR QUÉ REPORTAR


- Para tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.
- Con el evaluar los riesgos asociados con el uso de los Dispositivos médicos y sus operarios.
- Seguridad del paciente

11.7.2. QUIÉN DEBE REPORTAR

- Todo profesional responsable e involucrado de la salud o institución Hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un evento e incidente adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.
- Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

11.7.3. DONDE SE ENVIÁ EL REPORTE DESDE EL REFERENTE DE LA INSTITUCION

- SE ENVÍA A TRAVÉS DEL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA AL INVIMA
- CONTACTO: PBX 4235656 EXT. 104
- VÍA CORREO ELECTRÓNICO: TECNOSOPORTE@INVIMA.GOV.CO
- DIRECCION: CARRERA 68D NO 17 -11 – BOGOTÁ D.C.
- ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD (SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA)
- PROVEEDOR, IMPORTADOR O FABRICANTES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

11.7.4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN REPORTADA

Toda la información reportada está sujeta algún nivel de confidencialidad además de eso los reportes de Tecnovigilancia serán considerados información de carácter epidemiológico y por tanto el INVIMA y el Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvania, garantizarán la confidencialidad del paciente involucrado en el incidente y del reportante.


11.7.5. CÓMO REPORTAR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA INSTITUCION.

- Identificar el evento o incidente adverso, tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso que este hay sido afectado por el evento.
- El personal de la salud o los usuarios podrán hacer el reporte ubicando la página de la institución Ismaelito educa – en el link <https://ismaelitoeduca.com/> en la parte inferior de la página encontraran el vínculo (Reporte de sucesos de seguridad del paciente).
- Seguir las instrucciones del formato. Diligencie el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente, datos del dispositivo médico y reportante.
- En el caso de no contar con internet en el plan de contingencia optamos por diligenciar el formato de reporte de evento/incidente adverso con el dispositivo médico establecido en la institución.



The screenshot shows a web browser window with the URL ismaelitoeduca.com. The page header includes 'Hospital Ismael Silva', 'Servicios', 'Nosotros', 'Novedades', 'Intranet', and a user profile 'Fredy Alexander'. The main content area is titled 'Reporte de sucesos de seguridad del paciente' and contains the following form fields:

- Sede que reporta:** A text input field.
- dd/mm/aaaa:** A date selection field with a calendar icon.
- Nombre de quien reporta:** A text input field.
- Descripción del evento:** A larger text area with the instruction: '(Describe la fecha en que se presento el suceso, el nombre del paciente, el numero de identificación, suceso presentado, entre otros aspectos que considere relevantes para el análisis de incidentes de seguridad del paciente)'. It includes a small 'x' icon for clearing the text.
- Falla detectada:** A text area with the instruction: '(Describe brevemente cuales considera que fueron las fallas)'. It includes a small 'x' icon for clearing the text.
- Enviar:** A blue button at the bottom right of the form.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

Paso 1. Diligenciar sede que reporta, fecha del evento, nombre de la persona que reporta.

Paso 2. Diligenciar la descripción del evento; nombre del paciente con número de identificación, dispositivo medico con descripción del mismo con datos como el lote, marca, modelo. En caso de ser con un equipo biomédico especificar marca, modelo y serie.

Paso 3. Describa según su concepto cuales fueron las fallas que llevaron al evento o incidente.

Paso 4. Dar Click en Enviar.

11.8. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El programa de institucional de Tecnovigilancia estará bajo la responsabilidad del área de ingeniería biomédica referentes de los equipos biomédicos Y el Químico Farmacéutico referente a dispositivos médicos del Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvania y su red prestadora de servicios. Y estará referenciado y contenido dentro del marco del comité de seguridad del paciente, según Resolución de creación del programa institucional de Tecnovigilancia.

11.9. ARCHIVO DE LOS REPORTE

Los reportes de eventos adversos de dispositivos y equipos médicos, así como la confirmación de recibido por parte de los entes de control serán archivados por el referente de Tecnovigilancia.


11.10. GESTIÓN DE ALERTAS Y REPORTE DE HURTOS

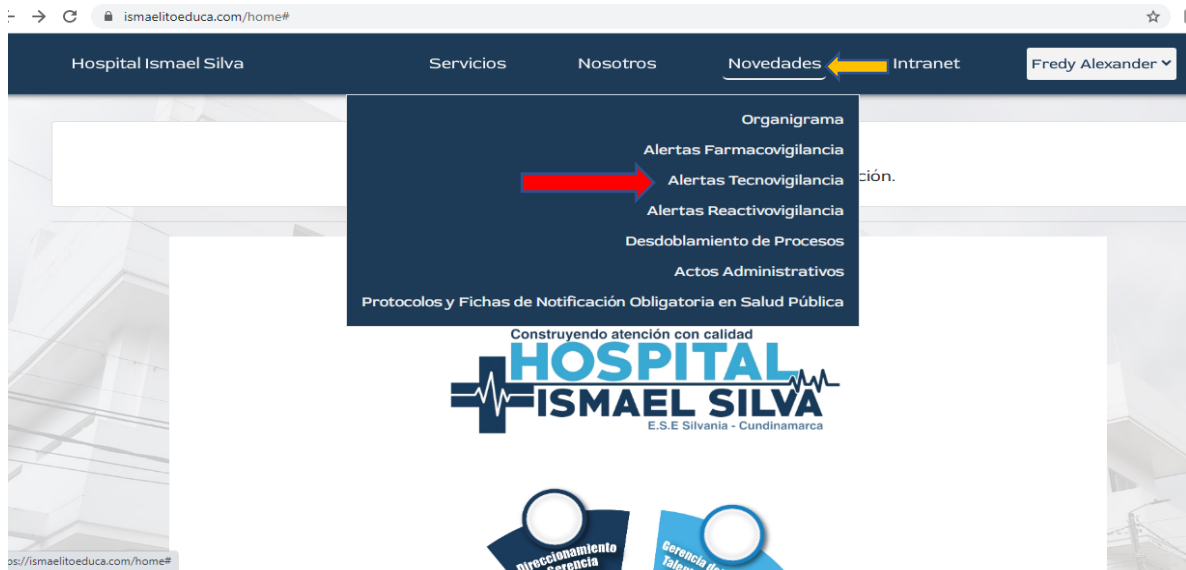
Mensualmente se revisan las alertas sanitarias que se encuentran publicadas en la página del INVIMA, realizando un seguimiento a los equipos y dispositivos relacionados en la Institución, se llevara un registro de las alertas consultadas.

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo medico utilizado dentro de la instalación y si el importador no se ha comunicado para tomar acciones dentro de la instalación se debe informar al proveedor y al mismo tiempo informar por correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co, en caso de ser un recall (retiro de producto de mercado) se debe suspender el uso y colocar la unidad en cuarentena.

Actualmente en la institución se generó la estrategia de socialización de alertas sanitarias en la plataforma Ismaelito en el vínculo NOVEDADES;

Paso 1. Ingresar en el vinculo Novedades


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021



Paso 2. Ingresar al vínculo de Alertas Tecnovigilancia



Paso 3. Ingresar al link <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión V02-2021

app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima


Dispositivos médicos y otras tecnologías

Inicio / Dispositivos médicos y otras tecnologías


Consulta por producto




Todos los productos




Alimentos y bebidas




Medicamentos y productos biológicos




Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica



Dispositivos médicos y otras tecnologías



Responsabilidad sanitaria

Tipo de producto	Nombre	RISARH	Estado	Tipo de documento	Fecha	Documento
				<input type="text" value="Seleccione"/>	<input type="text" value="Todos"/>	
	Informe de seguridad sobre: I-STAT CG8+ CARTRIDGE, I-STAT EG7+ CARTRIDGE			Informe de seguridad	2021-01-15	Ver

Paso 4. Navegar de manera informativa sobre la información generada

Adicional al seguimiento implementado por el Dpto. de ingeniería biomédica a los líderes de área se generará un correo y un mensaje en el grupo institucional con el que se cuenta en la app WhatsApp, notificando la actualización que genera el INVIMA respecto a las alertas sanitarias.

11.11. CONTENIDO DEL FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS RETIEM 002.


LOS REPORTE PERIÓDICOS DEBEN CONTENER COMO MÍNIMO LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE.

- Nombre de la institución.
- Departamento.
- Ciudad.
- NIT.
- Nivel de Complejidad.
- Naturaleza.

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE.

- Edad (años, meses, semanas, días).

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

- Sexo (Femenino, Masculino).
- Tipo y número de Identificación (cc, tj, rc, ps, ce, mi, ai, hc).
- Diagnóstico Inicial.

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO.

- Nombre Genérico del Dispositivo Médico.
- Nombre Comercial de Dispositivo Médico.
- Registro sanitario o permiso de comercialización.
- Expediente asociado al Registro sanitario o permiso de comercialización.
- Código Único Dispositivo.
- Tipo Dispositivo Médico.
- Lote.
- Modelo.
- Referencia.
- Serial.
- Nombre o Razón social del Fabricante.
- Nombre o razón social del importador y/o distribuidor.
- Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente.
- Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez.

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO.


- Fecha del evento/incidente adverso.
- Fecha de elaboración del reporte.
- Detección del evento/incidente adverso.
- Clasificación.
- Descripción del evento o incidente adverso.
- Desenlace del evento o incidente adverso.
- Otro.

E. GESTIÓN REALIZADA.

- Causa probable del evento/incidente.
- Acciones correctivas y preventivas iniciadas.
- Reportó al Fabricante/Importador/distribuidor.
- Fecha Reporte al Fabricante/Importador/Distribuidor.
- Dispositivo médico disponible para evaluación.
- Se ha enviado el DM a Fabricante/Importador/Distribuidor.
- Fecha de envío del DM a Fabricante/Importador/Distribuidor.


F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE.

- Nombres y apellidos.
- Profesión.
- Organización.


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

		E. GESTIÓN REALIZADA (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)						F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)												
D6. Descripción del evento o incidente adverso	D6.1 Otro ¿Cuál?	E1. Causa probable del evento/ incidente (Código de causas NTC 5736:2008)	E2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas (el campo no debe contener)	E3. Reportó al Fabricante/ Importador /Distribuidor	E3.1 Fecha Reporte al Fabricante/Importador/Distribuidor (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	E4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?	E5. Se ha enviado el DM a Fabricante/ Importador /Distribuidor	E5.1 Fecha de envío del DM a Fabricante/Importador/Distribuidor (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	F1. Nombre(s) y apellidos	F2. Profesión	F3. Organización	F4. Dirección	F5. Teléfono (campo numérico no incluye caracteres especiales max. 10 núm.)	F6. Departamento o municipio (Debe coincidir con el usuario en sesión, si es de Bogotá)	F7. Ciudad o municipio (Debe coincidir con el usuario en sesión, si es de Bogotá)	F8. Correo electrónico Institucional	F9. Fecha de notificación al INVIMA (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	F10. Autoriza la divulgación del origen del reporte	F11. Tipo de Reportante	F12. Estado del Reporte


11.12. PROCESO INTERNO PARA EL REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
			GIT-M-1
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		Versión
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021


N°	QUE HACER	DONDE	QUIEN LO HACE	COMO LO HACE	CUANDO LO HACE
1	Búsqueda de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (Tecnovigilancia activa)	E.S.E. Hospital Ismael Silva, Puesto de Salud de Agua Bonita y Subia.	<p>Regente. Biomédico. Líder de Odontología, Jefes de cada servicio, Técnico Radiológico. Cualquier funcionario de la institución</p> <p>Jefes de enfermería de los servicios y puestos de salud, médicos, odontólogos, bacterióloga, Químico Farmaceuta, Biomédico y Almacén</p> <p>Líderes de servicios</p> <p>Químico Farmacéutico – Biomédico.</p>	<p>Detectar en cada servicio de la institución, la presencia de posibles eventos e incidentes Adversos.</p> <p>Conocer y aplicar el programa institucional de Tecnovigilancia</p> <p>Realizar seguimiento a los insumos y equipos que han sido seleccionados como críticos por el riesgo o impacto que pueden originar en el paciente. Revisar todos los procedimientos realizados a los pacientes, especialmente aquellos en los que sea necesario utilizar dispositivos médicos</p> <p>Incentivar al personal asistencial de la institución a informar y/o reportar toda sospecha de evento adverso con dispositivo Medico.</p> <p>Capacitar a todo el personal involucrado en el uso de dispositivos médicos para que conozcan y ejecuten el programa institucional de Tecnovigilancia.</p>	Permanentemente
2	Verificación de alertas del INVIMA Tecnovigilancia	En la sede principal y Puestos de Salud.	Director Técnico Servicio Farmacéutico y Líder Biomédico.	Mensualmente se ingresara a la pagina del invima www.invima.gov.co en el link alertas sanitarias y se hará revisión de las últimas publicaciones de alertas registradas para dispositivos médicos.	Mensualmente

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
			Versión
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021


				<p>Se realizará verificación de si alguna de las alertas corresponde a un dispositivo médico utilizado en la institución. De ser así se realizará vigilancia especial sobre este y se tratará de disminuir al máximo la probabilidad que el evento adverso ocurra dentro de la institución</p> <p>Si no se cuenta en el inventario de la institución con dispositivos médicos que hayan sido objeto de alertas nacionales o internacionales, se informara al comité de compras de la institución para evitar que este sea adquirido.</p> <p>Diligenciar mensualmente el formato de revisión de alertas del INVIMA, imprimir y anexas la información verificada al programa de Tecnovigilancia</p>	
3	<p>Detección o sospecha de eventos adversos de dispositivos médicos</p>	<p>En todos los servicios del Hospital y Puestos de Salud.</p>	<p>Todo el personal asistencial y biomédico que identifique los eventos adversos con dispositivos médicos</p>	<p>Detectar la presencia real de eventos adversos relacionados con problemas de calidad, seguridad y/o desempeño del dispositivo medico en el momento de usar el dispositivo (muerte, lesiones temporales o permanentes, defectos de calidad y errores de uso)</p>	Permanente
4	<p>Notificación interna del evento adversos</p>	<p>En cada servicio</p>	<p>Profesionales asistenciales de los servicios de la institución</p>	<p>Al presentarse el evento adverso se debe registrar lo ocurrido en la historia clínica del paciente, identificar las características del dispositivo médico y relacionar las medidas correctivas aplicadas</p>	<p>Cada vez que se presente un evento o incidente adverso asociado a dispositivo medico</p>

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
			Versión
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021


			Profesionales asistenciales de los servicios de la institución	Informar en un plazo de 24 horas al responsable del programa institucional de Tecnovigilancia los pormenores del caso para que diligencie el correspondiente reporte del evento adverso	
			Responsable de activos fijos y biomédico, almacenista	Registrar en la hoja de vida (equipo biomédico) y en kardex (dispositivo médico-medicamento) el evento adverso ocurrido	
5	Diligenciamiento del reporte	En cada servicio del Hospital y Puestos de Salud	Profesionales asistenciales de los servicios de la institución	Realizar en el momento de ocurrencia del evento adverso, (teniendo en cuenta los plazos determinados en la normatividad vigente) diligenciamiento del formato de reporte de evento-incidente adverso con dispositivo médico establecido por el INVIMA y adoptado por la E.S.E Hospital Ismael Silva	Cada vez que se presente un evento o incidente adverso asociado a dispositivo medico
6	Verificación del formato de reporte de evento-incidente adverso con dispositivo médico	En Servicio Farmacéutico y área Biomédica.	Comité de Tecnovigilancia	Verificar que el documento se encuentre correctamente diligenciado, clasificar si el evento o incidente adverso fue serio leve o moderado para dar prioridad al análisis del mismo.	Cada vez que se presente un evento o incidente adverso asociado a dispositivo médico
7	Envío del formato de reporte de evento- incidente adverso con dispositivo médico al INVIMA, ente territorial y al fabricante (cuando aplique)	Institución.	Responsable Programa Nacional de Tecnovigilancia	Envío por medio del aplicativo web de tecnovigilancia. al INVIMA, del reporte diligenciado, se debe enviar una copia del reporte al fabricante del dispositivo médico o a su representante en el país (cuando aplique).	Cada vez que se presente un evento o incidente adverso asociado a dispositivo medico

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

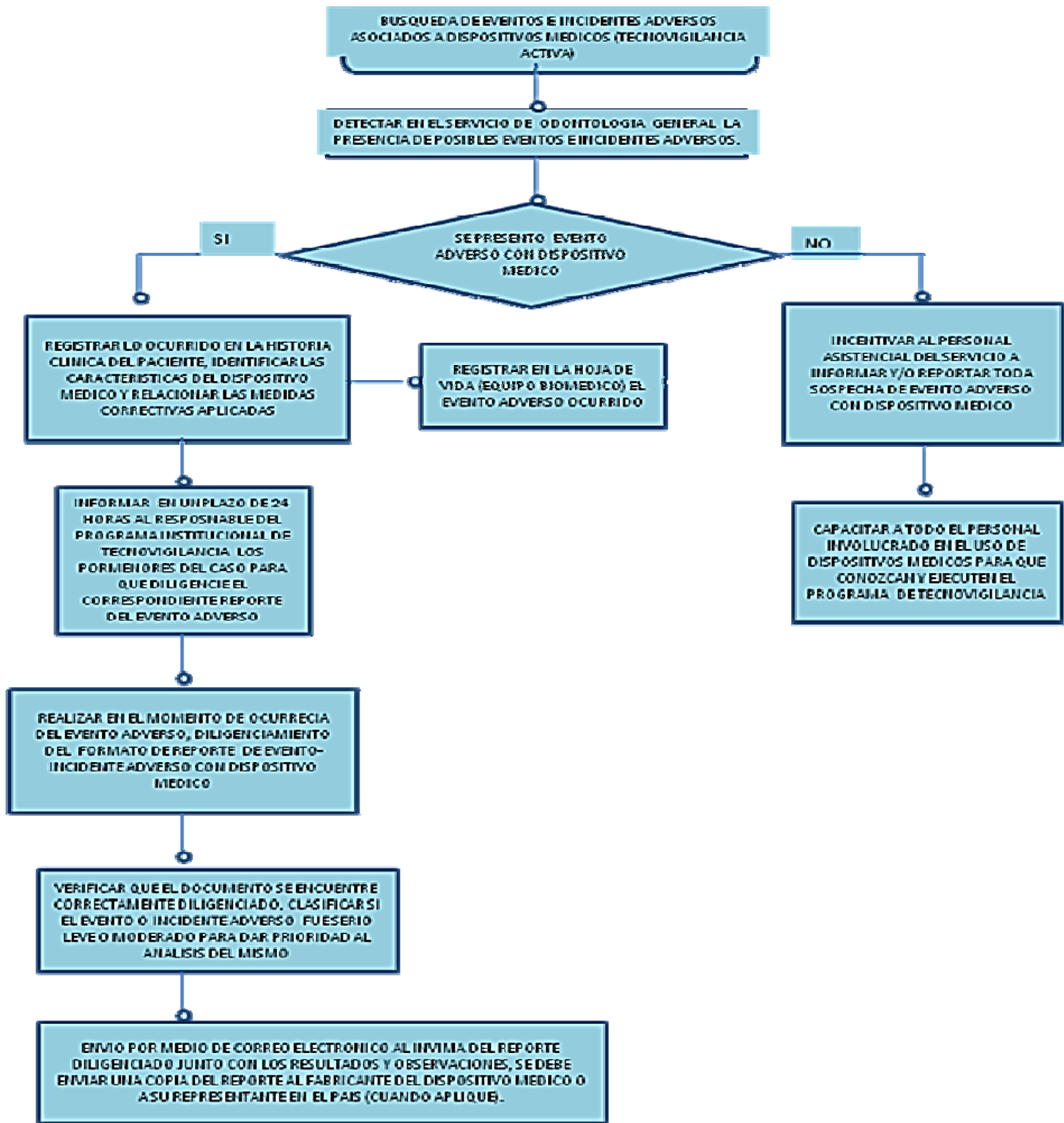
8	Seguimiento al paciente	En todos los servicios	Profesionales asistenciales de los servicios de la institución	<p>Se debe evaluar detalladamente la evolución del paciente y la eficacia de las medidas correctivas tomadas.</p> <p>Análisis de las consecuencias para la salud del paciente que resultó afectado por el evento adverso</p>	<p>Dentro de las 72 horas siguientes después de presentarse el evento adverso grave y dentro de los 5 días siguientes si el evento adverso es moderado o leve</p>
9	Identificación del evento adverso y toma de acciones correctivas inmediatas	En todos los servicios	Comité de Tecnovigilancia	<p>Realizar las siguientes acciones técnicas en el cuidado de los pacientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. investigación con el fin de determinar y controlar el dispositivo médico que produjo el evento adverso. 2. realizar seguimiento a los dispositivos médicos similares y capacitación del personal en su uso. 3. si el evento adverso se presentó con un equipo biomédico se debe revisar la hoja de vida del mismo y los mantenimientos preventivos y correctivos ejecutados y las observaciones realizadas por el personal técnico o de ingeniería que manipula el equipo, identificar posibles causas del fallo o daño del equipo, los impactos del riesgo y la identificación de controles. 	<p>Cada vez que se presente un evento o incidente adverso asociado a dispositivo médico</p>


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

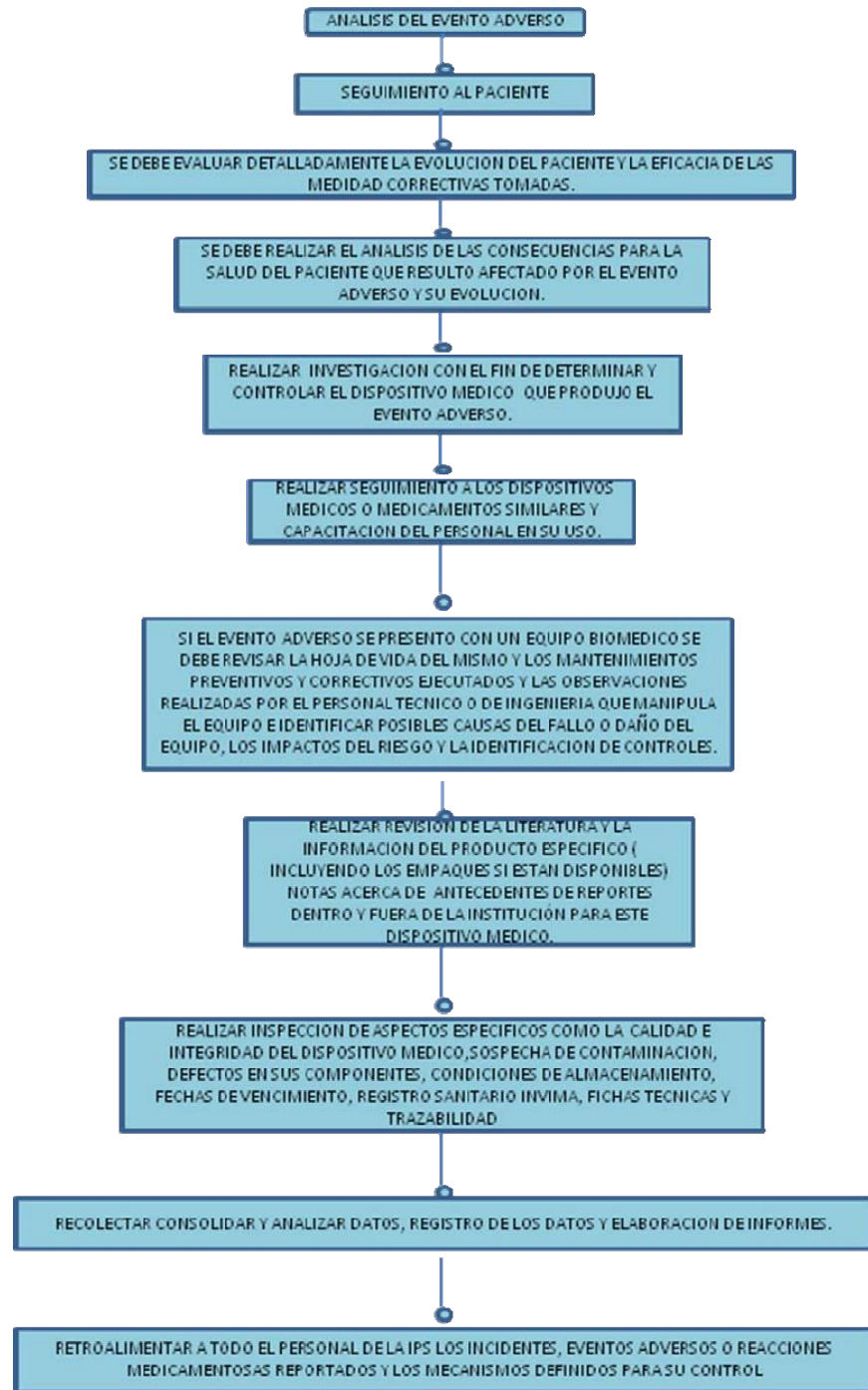
10	Valoración del dispositivo medico	En todos los servicios	Comité de Tecnovigilancia	<p>Realizar revisión de la literatura y la información del producto específico (incluyendo los empaques si están disponibles) notas acerca de antecedentes de reportes dentro y fuera de la institución para este dispositivo médico.</p> <p>Realizar inspección de aspectos específicos como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. calidad e integridad del dispositivo. 2. sospecha de contaminación. 3. defectos en sus componentes. 4. condiciones de almacenamiento. 5. fechas de vencimiento. 6. registro sanitario INVIMA 7. fichas técnicas. 8. trazabilidad 	Cada vez que se presente un evento o incidente adverso asociado a dispositivo médico.
11	Análisis del evento adverso	En todos los servicios	Comité de tecnovigilancia. Director Técnico Servicio Farmacéutico	<p>Recolectar consolidar y analizar datos, registro de los datos y elaboración de informes.</p> <p>Estudio de los casos a través de comités técnico Científicos</p> <p>Análisis del indicador de Tecnovigilancia</p> <p>Presentación de informes mensuales de la presencia o ausencia de eventos adversos con dispositivos médicos dentro de la Institución</p>	Mensualmente
12	Implementación de acciones educativas y administrativas	En todos los servicios	Comité de Tecnovigilancia	Retroalimentar a todo el personal de la Institución los incidentes, eventos adversos reportados y los mecanismos definidos para su control	Mensualmente


	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

11.13. FLUJOGRAMAS PROCESO INTERNO PARA EL REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

11.13.1. ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES


Las alertas nacionales e internacionales de dispositivos y equipos biomédicos serán revisadas por la página web del Invima por parte del personal encargado del programa de Tecnovigilancia y si se llegase a presentar un dispositivo o equipo biomédico con alerta ubicado en nuestra institución, se retirará del servicio donde se encuentre y se comunicará de inmediato al ente territorial e INVIMA por medio del formulario de reporte de eventos adversos establecido por la institución.

La consulta de alertas sanitarias se realizará en forma mensual ingresando a www.invima.gov.co, en la parte inferior link Alertas sanitarias, actividad desarrollada en el comité macro comité.

11.14. ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El referente del programa de Tecnovigilancia será el profesional líder biomédico de la institución, El cual será el contacto entre la HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO y el Ente territorial e INVIMA para reportes de eventos adversos y planes de contingencia internos; esta persona será la responsable de:

- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la Resolución 4816 del 2008.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por medio del aplicativo web, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.
- Reportar los eventos adversos sucedidos en la institución.
- Recolectar los datos de eventos adversos entregados de las diferentes áreas y servicios de la institución.
- Es la persona inscrita en la Red Nacional de Tecnovigilancia y a la cual por medio del aplicativo web del INVIMA enviara información referente a alertas nacionales e internacionales referentes a Dispositivos médicos.
- El responsable del programa Institucional de Tecnovigilancia mantendrá informado al personal de la institución que tenga contacto con dispositivos médicos con alertas nacionales e internacionales expedidas por el INVIMA.
- El responsable del programa Institucional de Tecnovigilancia mantendrá informado a los fabricantes, distribuidores, Entes Territoriales y el INVIMA.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

El responsable de este programa estará ligado al comité de Tecnovigilancia, comité donde se discutirán los eventos e incidentes adversos recolectados de las diferentes áreas y servicios de la institución y donde se tomarán decisiones sobre posibles reportes al Ente territorial e INVIMA y medidas preventivas y correctivas a tomar.

12. COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA

El comité de tecnovigilancia deberá contar con la resolución de creación que estará conformado por:

- Gerente
- Ingeniero Biomédico
- Líder de farmacia,
- Jefe Programa Seguridad del Paciente
- Asesor de calidad
- Líder asistencial
- Líder de ambiente físico

Podrán asistir en calidad de invitados los servidores públicos o particulares que el comité considere oportuno hacer en consideración de sus competencias profesionales y técnicas en coherencia a los temas que desarrolle la orden del día o agenda del comité, quienes actuarán con voz y sin voto.


12.1. RESPONSABLES POR SERVICIOS O AREAS:

El comité de Tecnovigilancia decide de conformidad con el diseño de nuestro programa de Tecnovigilancia, colocar como responsables de áreas y servicios para recolectar y reportar eventos adversos internamente y entregarlos al responsable del programa en la institución.

Estos responsables se encargarán de difundir y socializar el programa en los servicios que lo requieran y con el personal necesario.

CONSULTA EXTERNA: JEFE DE ENFERMERIA DEL SERVICIO
 URGENCIAS Y HOSPITALIZACION: ENFERMERA JEFE
 ODONTOLOGIA: ODONTOLOGAS
 PUESTOS DE SALUD: MEDICO RURAL Y JEFE DE EMFERMERIA
 RADIOLOGÍA: TECNOLOGO EN RADIOLOGÍA.
 LABORATORIO: BACTERIOLOGOS

12.2. RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

La inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia y aplicativo web, se efectúa por medio del formulario de inscripción que se encuentra en la página del INVIMA, esto con el fin de pertenecer a dicha red, recibir información pertinente y ser parte del mejoramiento continuo del servicio de salud: La persona inscrita en la red es el responsable del programa.

12.3. ACCIONES PREVENTIAS: VIGILANCIA ACTIVA:

Proceso por el cual se monitoriza e inspecciona dentro del Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvania y su red prestadora de servicios, la tecnología biomédica existente. Establecidos por los cronogramas y formatos de guías rápidas especificando los riesgos latentes que se encuentran en el manejo de la tecnología biomédica y los puntos de control existentes en la institución para mitigar algún posible evento por medio de capacitaciones presenciales y virtuales.


12.3.1. EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESCOGIDOS PARA SEGUIMIENTO

En este tiempo evaluaremos los equipos y dispositivos médicos sujetos a observación principal para el Programa de Tecnovigilancia de nuestra institución, después de este tiempo se analiza si es viable continuar con el seguimiento a estos o si es necesario cambiarlos por otros y realizar seguimiento.

Terminado el ciclo de duración establecido para el Programa Institucional de Tecnovigilancia, se ha evaluado si los dispositivos escogidos son los que presentaron eventos adversos o si se debe cambiar la lista de dispositivos médicos objeto de vigilancia, independientemente de que sean clasificación I, IIa, IIb o III, en base a las necesidades de la institución. Esta evaluación se realizará con el responsable del programa de Tecnovigilancia en reunión con el comité de Tecnovigilancia

12.3.2. LISTADO DE EQUIPOS A EVALUAR PARA INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO (ESTOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FUERON ESCOGIDOS PARA REALIZARLES VIGILANCIA ACTIVA):

EQUIPO	CLASIFICACION POR RIESGO	UBICACIÓN
BOMBA DE INFUSIÓN	IIB	HOSPITALIZACION -URGENCIAS
ELECTROCARDIÓGRAFO	IIA	HOSPITALIZACION -URGENCIAS
EQUIPO DE RX PERIAPICAL	IIB	ODONTOLOGIA
AUTOCLAVE	IIA	ESTERILIZACIÓN

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y TECNOLOGÍA SUBPROCESO GESTIÓN BIOMÉDICA	Versión
		V02-2021

DESFIBRILADOR	IIB	HOSPITALIZACIÓN -URGENCIAS
MONITOR DE SIGNOS VITALES	IIB	AMBULANCIAS -URGENCIAS


12.3.3. LISTADO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS A EVALUAR PARA INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LOS PUESTOS DE SALUD DE HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO (ESTOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS FUERON ESCOGIDOS PARA REALIZARLES VIGILANCIA ACTIVA):

EQUIPO	CLASIFICACION POR RIESGO	UBICACIÓN
CENTRIFUGA	IIA	AGUABONITA-SUBIA
LAMPARA DE FOTOCURADO	IIA	AGUABONITA-SUBIA
AUTOCLAVE	IIA	AGUABONITA-SUBIA
DOPPLER FETAL	IIB	AGUABONITA-SUBIA
MONITOR DE SIGNOS VITALES	IIB	AGUABONITA-SUBIA

12.3.4. LISTADO DE DISPOSITIVOS A EVALUAR PARA INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO (ESTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS FUERON ESCOGIDOS PARA REALIZARLES VIGILANCIA ACTIVA):


EQUIPO	CLASIFICACION POR RIESGO
JERINGAS	IIB
GUANTES DE LATEX	IIA
EQUIPO DE MACROGOTEO	IIA

12.3.5. POSIBLES EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE LOS EQUIPO BIOMÉDICOS ANTERIORMENTE RELACIONADOS Y EL PUNTO DE CONTROL PARA CADA UNO EN LA HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO:

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021


<u>BOMBA DE INFUSIÓN</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • En una Bomba de infusión descalibrada la dosificación puede generar efectos secundarios o reacciones adversas a fármacos, debido a la administración de dosis inadecuadas a los pacientes. • Desequilibrio por electrolitos si se están administrando este tipo de soluciones. • Cefalea por mala dosificación de fármacos • Sobre o sub infusión, que puede deberse a diversos factores, como el flujo libre originado por no colocar bien el set, o no cerrar bien las puertas o mecanismos; o bien por errores en la programación, o bien por uso de sets no adecuados para el tipo de infusión y de equipo. Esto debe ser detectado por el sistema y emitir una alarma. • Embolismos por entrada de aire al sistema se debe poner atención a las alarmas del equipo ya que de este modo se pueden prevenir las lesiones que causa el émbolo de aire al impedir el adecuado flujo sanguíneo, especialmente en el tejido cerebral.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del equipo con un simulador durante la rutina de mantenimiento preventivo. • Capacitación al personal responsable de su uso. • Pruebas de verificación de partes, accesorios y funcionamiento diariamente. • Verificación de la cantidad de fármacos o soluciones administradas durante un tiempo establecido.

<u>ELECTROCARDIÓGRAFO</u>

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
		Versión
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021


RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Si los latiguillos del cable ECG, no están en buen estado, genera interferencia y una mala señal con interferencia, ocasionando dificultad en un buen diagnóstico médico. • Si los filtros aplicados a la señal, no son los indicados la señal presenta malformaciones en la señal. • Si la ubicación de los Clamps y las Ventosas no son las correctas en el paciente la señal de ECG no es la correcta. • Si los Clamps y las ventosas no tienen una buena asepsia, pueden deteriorar los accesorios ocasionando interferencia en la señal o ocasionar alergias en la piel de los pacientes.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar mantenimientos preventivos periódicamente con los cuales se verifica el funcionamiento adecuado del equipo junto con los accesorios con lo que se garantiza un equipo en condiciones adecuadas de funcionamiento. • En el equipo dentro de su mantenimiento se debe verificar el estado del cable ECG, Clamps y ventosas. • En el equipo dentro de su mantenimiento se debe verificar la selección adecuada de los filtros para un buen tratamiento de la Señal. • Verificar la correcta ubicación de los latiguillos en el paciente. • Realizar buenas prácticas de asepsia. • Se cuenta con manuales de uso de equipo, disponibles para cualquier persona que manipule el equipo además en el momento de adquisición del equipo se contó con la debida capacitación del personal que lo manipula, y el distribuidor entregó datos de soporte de repuestos y mano de obra.

LAMPARA DE FOTOCURADO	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • si la lámpara tiene desajustado la perilla de tiempo, podría generar una sobre exposición hacia el paciente, lo cual generaría una mala instalación en el procedimiento. • Si la fibra óptica se encuentra desportillada, esto generaría una falta de irradiación sobre el diente del paciente haciendo inadecuado el procedimiento. • La Lámpara no tiene el filtro protector de la luz emitida por esta, lo cual podría generar daño en los ojos del personal médico que la utiliza.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Observar comparativamente el tiempo colocado en la lámpara contra un reloj o un cronometro para evidenciar que los tiempos son adecuados. • La fibra debe encontrarse en condiciones adecuadas para su uso, en la punta, esta debe estar plana y sin rupturas. • La Lámpara siempre debe tener el filtro protector contra la luz.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021


<u>EQUIPO DE RX PERIAPICAL</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • El uso inapropiado de las mismas puede acarrear un riesgo de exposición elevada. • Puede producir enfermedad aguda o crónica y aún la muerte. • Efectos nocivos sobre la salud ocasionada por radiación ionizante y del material radiactivo a los trabajadores, y pacientes.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de uso de los dosímetros, por parte de los profesionales del área de Imágenes. • Verificación de uso de elementos de protección Chaleco plomado, tiroides, etc. • Realizar limpieza y/o prueba de funcionamiento.

<u>DESFIBRILADOR</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Quemaduras eléctricas causadas al paciente por fallas en el equipo y en la colocación de los electrodos. • Shock y fibrilación ventricular inducida por corrientes eléctricas • Interrupción de la electrocardiografía (ECG) de análisis que impida la entrega de choque. • No reconocer la almohadilla (electrodo). Errores en la colocación de los electrodos y La interferencia o ruido de fondo hace que el dispositivo no pueda analizar con precisión el ritmo cardiaco y administre una descarga en el momento equivocado. • Inadecuado funcionamiento del dispositivo durante un intento de rescate puede impedir la reanimación de los pacientes y conducir a serios eventos adversos para la salud o la muerte. • Si existen pequeñas fracturas en los cables de conexión, estos pueden causar descargas eléctricas inadecuadas o no muy buenos resultados en procesos de reanimación.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
		Versión
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021

PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • No toque ningún objeto de metal que este en contacto con el paciente, mantenga los electrodos de desfibrilación alejados de otros electrodos o piezas de metal que estén en contacto con el paciente. • Verificación del equipo con un simulador (si es posible) durante la rutina de mantenimiento preventivo. • La susceptibilidad a la RF emitida por teléfonos celulares, y radios puede causar reconocimiento incorrecto del ritmo cardiaco del paciente. Asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan cerca del monitor cumplen con los requisitos CEM correspondientes, ya que sus campos electromagnéticos pueden producir interferencia. • Capacitación al personal responsable de su uso. • Pruebas de verificación de partes, accesorios y funcionamiento diariamente.
-------------------------	---


<u>MONITOR DE SIGNOS VITALES</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Un Monitor de Signos Vitales, des-calibrado puede generar diagnósticos errados por el profesional médico de los parámetros de los signos vitales. • Si el sensor SPO2 se encuentra dañado puede que el paciente sea mal medicado. • Si los latiguillos del cable ECG, se encuentran dañados puede generar una gráfica vibrada o no grafica la curva PQRS. • Si el brazalete presenta fuga puede no monitorizar la tensión arterial o generar una medida errónea. • Si la batería se encuentra dañada o descargada, presenta inconvenientes para trasladar el paciente.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación al personal responsable de su uso y limpieza y desinfección entre pacientes. • Realizar mantenimientos preventivos periódicamente con los cuales se verifica el funcionamiento adecuado del equipo junto con los accesorios con lo que se garantiza un equipo en condiciones adecuadas de funcionamiento. • Verificación de funcionamiento trabajando con la batería. • Se cuenta con manuales de uso de equipo, disponibles para cualquier persona que manipule el equipo además en el momento de adquisición del equipo se contó con la debida capacitación del personal que lo manipula, y el distribuidor entregó datos de soporte de repuestos y mano de obra. • En el equipo dentro de su mantenimiento se debe constatar que el equipo se encuentra calibrado en sus revoluciones, esto se verifica con un equipo especial.
-------------------------	---

<u>AUTOCLAVE</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de quemaduras en personal a cargo del proceso de Esterilización. • Sin precaución puede ocasionar lesiones físicas por la presión con que trabaja el equipo • Se puede producir incendio por la temperatura que trabaja el equipo y en ambiente seco produciendo incendios,
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del estado del ciclo. • Verificación estado del nivel de agua en el tanque • Verificación de funcionamiento del cronometro del equipo. • Verificación del control de temperatura y presión del equipo. • Prueba de funcionamiento del equipo y pruebas químicas y pruebas biológicas durante el ciclo.


<u>DOPPLER FETAL</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico del Profesional Médico, deficiente o errado por daño del Transductor. • Infecciones cruzadas por malas técnicas de asepsia y manejo • No escuchar los latidos del corazón del niño por daño del equipo.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del estado del transductor del equipo. • Realizar limpieza y/o desinfección de las puntas del otoscopio cada vez que sea introducida en el oído de un paciente. • Verificación de funcionamiento de la batería del equipo.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

<u>CENTRIFUGA</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Si el eje de este equipo se encuentra desalineado, esto generaría que se rompan los tubos internamente produciendo derramamiento de fluidos como sangre lo cual es de carácter peligroso tanto para el que manipula el equipo como para el personal médico, además que habría que tomar la muestra de nuevo al paciente. • Si las revoluciones del equipo se encuentran fuera de rango, esto puede generar una inadecuada centrifugación de las muestras colocadas allí. • Si los tempos se encuentran desajustados esto puede producir que la centrifugación sea inadecuada y llegando a dañar la muestra lo cual generaría una nueva toma de esta sobre el paciente. • El equipo se encuentra fuera de servicio por daño eléctrico. • El equipo no cuenta con guía de manejo ni manual de uso.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar mantenimientos preventivos periódicamente con los cuales se verifica el funcionamiento adecuado del equipo junto con los accesorios con lo que se garantiza un equipo en condiciones adecuadas de funcionamiento. • En el equipo dentro de su mantenimiento se debe constatar la alineación de su eje y visualmente el personal que manipule el equipo puede verificar si éste se encuentra desalineado, este procedimiento se realiza a bajas revoluciones. • En el equipo dentro de su mantenimiento se debe constatar que el equipo se encuentra calibrado en sus revoluciones, esto se verifica con un equipo especial. • Los tiempos se pueden verificar comparándolos con un cronometro para evidenciar la exactitud del equipo desde este punto. • Realizar buenas prácticas de asepsia. • Se cuenta con manuales de uso de equipo, disponibles para cualquier persona que manipule el equipo además en el momento de adquisición del equipo se contó con la debida capacitación del personal que lo manipula, y el distribuidor entrego datos de soporte de repuestos y mano de obra.

12.3.6. POSIBLES EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ANTERIORMENTE RELACIONADOS Y EL PUNTO DE CONTROL PARA CADA UNO EN LA E.S.E. HOSPITAL ISMAEL SILVA DE SILVANIA.


<u>JERINGA</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • De fábrica las Jeringas llegan con deformaciones en el diseño o con material demasiado delgado y en malas condiciones. • Perdida de estado de esterilidad y riesgo de contaminación por empaques defectuosos

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

	o rotos.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar que después de abierto el producto este no se use. • Verificar la aplicación del protocolo de utilización. • Realizar buenas prácticas de asepsia. • Verificar la calidad del dispositivo incluyendo fecha de vencimiento. • Verificar registros sanitarios de los dispositivos pues esto garantiza una mayor Confianza de dicho producto. • Si se visualiza protuberancias o deficiencias de diseño en el dispositivo, se procederá a retirar inmediatamente dicho elemento y se reportará al fabricante y al INVIMA.

<u>EQUIPO DE MACROGOTEO</u>	
RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> • Si el Producto se encuentra en deficientes condiciones o con defectos de fabricación en el momento de su utilización no realizar la dosificación adecuada. • mal funcionamiento de gradilla de control de goteo, puede dificultar la dosificación del documento • Perdida de estado de esterilidad y riesgo de contaminación por empaques defectuosos o rotos. • Riesgo de contaminación cruzada cuando el producto es usado en más de un procedimiento
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de número de lote, Registro INVIMA, Fecha de vencimiento, Verificación de calidad del producto en el momento de la compra • Evitar que se use el producto después de abierto. • Verificar la aplicación del protocolo de utilización. • Realizar buenas prácticas de asepsia. • El producto no debe ser destapado y debe conservarse en condiciones estériles hasta el momento de su uso. • Por ningún motivo se debe reusar el equipo de Macrogoteo, estas deben ser desechadas de forma inmediata de acuerdo a lo establecido en el manual de Residuos.


<u>GUANTES DE LATEX</u>

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> De fábrica los guantes llegan con deformaciones en el diseño o con material demasiado delgado y en malas condiciones. Los guantes presentan alteraciones en los registros, además internamente presentan un descoloramiento extraño. Los guantes vienen de fábrica con elementos extraños en su interior.
PUNTO DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> Si de fábrica los guantes llegan con deformaciones o mala calidad, se debe informar al fabricante y al INVIMA y se debe retirar dichos dispositivos inmediatamente para evitar inconvenientes posteriores. Evitar que después de abierto el producto este no se reúse. Verificar la aplicación del protocolo de utilización. Realizar buenas prácticas de asepsia. Verificar la calidad del dispositivo incluyendo fecha de vencimiento. Verificar registros sanitarios de los dispositivos pues esto garantiza una mayor confianza de dicho producto. Si se visualiza protuberancias o deficiencias de diseño en el dispositivo, se procederá a retirar inmediatamente dicho elemento y se reportará al fabricante y al INVIMA.

12.3.7. LISTADO DE REFERENCIA DE EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES DE CALIDAD.

NOMBRE	RESPONSABLE DE NOTIFICACION
Valoración inadecuada del médico por entrega de datos errónea de dispositivo médico.	MÉDICO GENERAL TRATANTE
Dispositivos vencidos	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Ruptura por mala calidad de dispositivos médicos invasivos en procedimiento.	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Inadecuada cirugía por dispositivo médico.	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Alteración en dispositivo médico.	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Falta de asepsia en dispositivos médicos.	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Utilización inadecuada de elementos con otra indicación	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Ruptura de guantes.	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Laceración por dispositivo médico.	MÉDICO GENERAL TRATANTE / ENFERMERA JEFE
Contaminación de pacientes en consulta por dispositivo médico.	MÉDICO GENERAL
Sobrepresión en paciente por mala calibración.	MÉDICO GENERAL
Inadecuada toma de peso corporal	MÉDICO GENERAL
Alteración en lentes del equipo de órganos	MÉDICO GENERAL

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

Falta de asepsia en dispositivos médicos.	MÉDICO GENERAL
Utilización inadecuada de elementos con otra indicación	MÉDICO GENERAL
Ruptura de guantes.	MÉDICO GENERAL
Laceración por transductor.	MÉDICO GENERAL


Valoración inadecuada del Odontólogo	ODONTOLOGO
Esterilización inadecuada	ODONTOLOGO
Contaminación de pacientes en consulta por dispositivo medico.	ODONTOLOGO
Resinas en mal estado, con fechas de vencimiento vigentes.	ODONTOLOGO
Inadecuada instalación de resina	ODONTOLOGO
Consumo de dispositivo (Fresa, Lima, etc.) por mala sujeción de las piezas de mano	ODONTOLOGO
Quemaduras o necrosis por lámparas	ODONTOLOGO
Utilización inadecuada de elementos con otra indicación	ODONTOLOGO
Ruptura de Fresas, Limas etc.	ODONTOLOGO
Laceración por instrumental con mal diseño	ODONTOLOGO
Mezcla inadecuada en el Amalgamador	ODONTOLOGO
Descarga eléctrica.	ODONTOLOGO
Sobrepresión en los sistemas de aire o agua.	ODONTOLOGO
Subida del sillón odontológico provocando lesión interna de la boca del usuario en pleno procedimiento odontológico.	ODONTOLOGO

LOS SERVICIOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE GENEREN RIESGOS Y SEAN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO, SERÁN INCLUIDOS EN EL LISTADO DE TRAZADORES DE CALIDAD; LOS SERVICIOS QUE NO ESTÁN INCLUIDOS EN EL ANTERIOR LISTADO TAMBIÉN MANEJARÁN TRAZADORES DE CALIDAD Y SERÁN DE IGUAL OBJETO DE VIGILANCIA, ESTO DEBIDO A QUE LA MAYORÍA DE TRAZADORES CON DISPOSITIVOS MÉDICOS SE GENERAN CON LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS DEPENDIENDO DEL SERVICIO DONDE SE UBICA.

13. INDICADORES

13.1. FICHA TECNICA DEL INDICADOR

Los indicadores trazadores definidos para este nivel y las fichas técnicas de los mismos forma parte integral de la resolución 4816 del 2008, los cuales son de obligatoria implementación y reporte por parte de las instituciones a que hace referencia del Decreto 1011 de 2006 y servirán para la monitoria de la calidad de los dispositivos médicos y de la atención en salud en todo el territorio nacional y el desempeño de los diferentes actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021


DEFINICION OPERACIONAL

NUMERADOR	Número total de eventos adversos detectados y gestionados
DENOMINADOR	Número total de eventos adversos detectados
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual
FACTOR	100
FORMULA DE CALCULO	Divide numerador entre el denominador y multiplica por el factor. El resultado se presenta con una cifra decimal

VARIABLES


	NUMERADOR	DENOMINADOR
Origen de la información	HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
Fuente primaria	Libro / registro de vigilancia de eventos adversos	Libro / registro de vigilancia de eventos adversos
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la información	Continua	
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria)	Máximo 72 horas evento adverso serio, 3 meses – evento no serio.	
Responsable de la obtención y remisión de la información del indicador	Entidad territorial, INVIMA.	
Vigilancia y control	SUPERSALUD	
Indicador sin desagregación para efectos de utilización en el nivel de monitoria del Programa Institucional de Tecnovigilancia.		

NOMBRE DEL INDICADOR	PORCENTAJE DE EVENTOS ADVERSOS GESTIONADOS
TIPO	EFICACIA
FUENTE	BASE DE DATOS DONDE SE ALMACENAN LOS EVENTOS ADVERSOS Y LAS ACCIONES TOMADAS

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021


RESPONSABLE DE LA INFORMACION	REFERENTE TECNOVIGILANCIA
RESPONSABLE DEL ANALISIS	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA
OBJETIVO	DETERMINAR SI LOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS EN LA IPS SON GESTIONADOS Y SE TOMAN LAS CORRESPONDIENTE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS
UNIDAD DE MEDIDA	PORCENTUAL
FRECUENCIA DE MEDICION	MENSUAL
META	100%
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{Número total de eventos adversos detectados y gestionados}}{\text{Número total de eventos adversos detectados}}$

NOMBRE DEL INDICADOR	EFICIENCIA DE LA REVISION DE LAS ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DEL INVIMA
TIPO	EFICACIA
FUENTE	www.invima.gov.co
RESPONSABLE DE LA INFORMACION	PERSONAL ASISTENCIAL
RESPONSABLE DEL ANALISIS	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA
OBJETIVO	DETERMINAR SI LA INSTITUCION HA EVITADO ADQUIRIR DISPOSITIVOS MEDICOS QUE HAN SIDO OBJETO DE ALGUNA ALERTA NACIONAL E INTERNACIONAL
UNIDAD DE MEDIDA	PORCENTUAL
META	100%
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{Número de Dispositivos Médicos que debido a una alerta nacional o internacional dejaron de adquirirse}}{\text{Número total de Dispositivos Médicos que se adquirirían en la institución y presentaron alerta de evento adverso}}$

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

NOMBRE DEL INDICADOR	PORCENTAJE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE LAMPARAS
TIPO	EFICIENCIA
FUENTE	QUEMADURAS O NECROSIS POR LÁMPARAS
RESPONSABLE DE LA INFORMACION	PERSONAL ASISTENCIAL
RESPONSABLE DEL ANALISIS	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA
OBJETIVO	DETERMINAR SI TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN LA INSTITUCION SON REPORTADOS AL ENTE DE CONTROL O INVIMA
UNIDAD DE MEDIDA	POCENTUAL
FRECUENCIA DE MEDICION	MENSUAL
META	100%
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{Número total de Reporte de eventos adversos por quemaduras por lámparas enviados al INVIMA}}{\text{Número total de Reporte de eventos adversos por quemaduras por lámparas diligenciados}}$

NOMBRE DEL INDICADOR	PORCENTAJE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA UTILIZACION INADECUADA DEL DISPOSITIVO MEDICO.
TIPO	EFICIENCIA
FUENTE	UTILIZACIÓN INADECUADA DE ELEMENTOS CON OTRA INDICACIÓN.
RESPONSABLE DE LA INFORMACION	PERSONAL ASISTENCIAL
RESPONSABLE DEL ANALISIS	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA
OBJETIVO	DETERMINAR SI TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN LA INSTITUCION SON REPORTADOS AL ENTE DE CONTROL O INVIMA
UNIDAD DE MEDIDA	POCENTUAL
META	100%
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{Número total de Reporte de eventos adversos por utilización inadecuada de dispositivo medico enviados al INVIMA}}{\text{Número total de Reporte de eventos adversos por utilización}}$

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

	inadecuada de dispositivo medico Diligenciados
--	---


NOMBRE DEL INDICADOR	PORCENTAJE DE EVENTOS ADVERSOS GENERADOS POR DESCARGAS ELECTRICAS
TIPO	EFICIENCIA
FUENTE	DESCARGA ELÉCTRICA POR MEDIO DE DISPOSITIVOS.
RESPONSABLE DE LA INFORMACION	PERSONAL ASISTENCIAL
RESPONSABLE DEL ANALISIS	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA
OBJETIVO	DETERMINAR SI TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN LA INSTITUCION SON REPORTADOS AL ENTE DE CONTROL O INVIMA
UNIDAD DE MEDIDA	POCENTUAL
META	100%
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{Número total de Reporte de eventos adversos por descarga eléctrica enviados al INVIMA}}{\text{Número total de Reporte de eventos adversos por descarga eléctrica diligenciados}}$

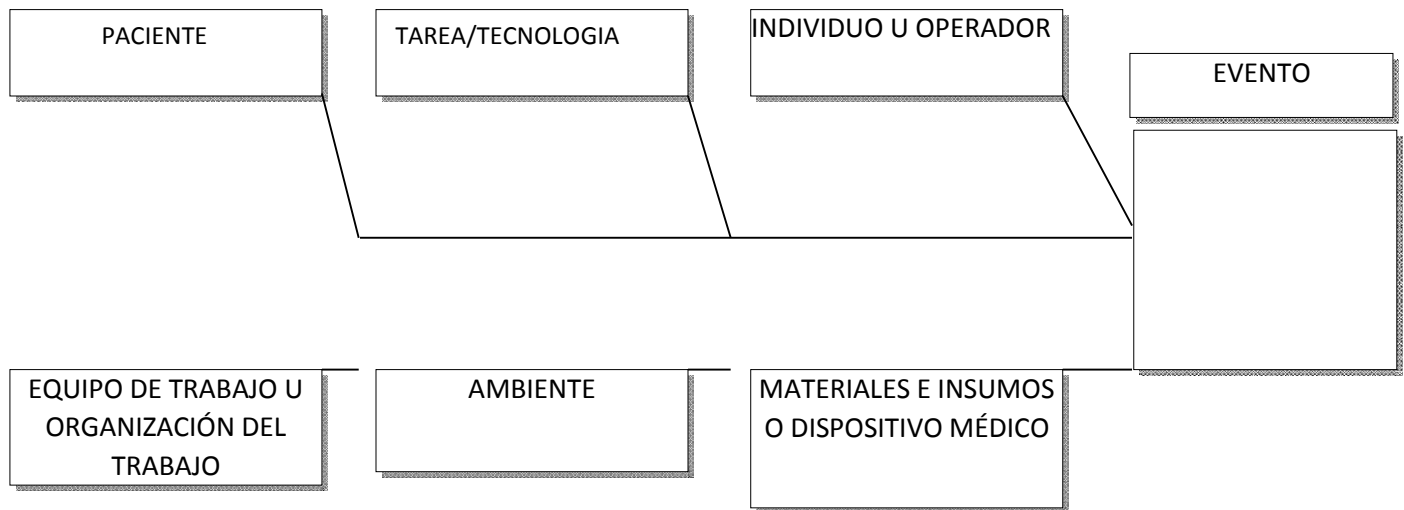
13.2. FRECUENCIA DE LA MEDICIÓN: MENSUAL – SI SE PRESENTAN EVENTOS ADVERSOS.

Según indicadores trazadores de calidad se agregarán más puntos objetos operacionales y se analizarán según su riesgo.

14. ANALISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS


El análisis de los eventos adversos que se presenten será realizado por el comité de seguridad del paciente Utilizando la metodología del **PROTOCOLO DE LONDRES**:

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA	Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	V02-2021



Para la evaluación se seguirán los siguientes pasos:

1. Recopilación de la información y evidencias del evento adverso o incidente presentado sobre:
 - Paciente: (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
 - Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación)
2. Identificación de los factores distributivos
 - Factores relacionados al dispositivo médico (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC5736:2009)
 - Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, psicológica y social)
 - Factores relacionados con el operador (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)
 - Factores relacionados con la organización del trabajo (entorno físico, carga laboral y suficiencia de tiempo)
 - Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz)
3. Análisis y verificación de la información
4. Elección de un grupo multidisciplinario que realice el análisis del caso
5. Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.
6. Ejecución del plan de acción de mejoramiento
7. Notificación a los Entes territoriales (secretaría departamental de salud).

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

14.1. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL ASISTENCIAL

Se realiza la correspondiente capacitación al personal asistencial del HOSPITAL ISMAEL SILVA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO. Se tratan todos los temas escritos en este programa y se sensibiliza sobre la necesidad de reportar cuando se generen eventos adversos con dispositivos médicos y equipos Biomédicos. (ANEXO ACTAS DE CAPACITACION).

Se realizan capacitación del programa institucional de tecnovigilancia por el aula virtual realizando un curso con presentación de la implementación en la institución.

Se realiza capacitaciones presenciales del uso adecuado de los equipos biomédicos enfocadas al riesgo que tenemos en el momento del uso del equipo.

14.2. PLAN DE CONTINGENCIA EN CAPACITACIONES

Durante el periodo programado para capacitaciones virtuales se presentara un índice de personas que no realicen dichos cursos se procederá a citarlos para que reciban capacitación personalizada.

14.3. GUIAS RAPIDAS


El equipo del dpto. Biomédico del Hospital Ismael Silva E.S.E. Silvania y su red prestadora de servicios será responsable de realizar e instalar a cada equipo la guía rápida de manejo de los equipos biomédicos presentes en la E.S.E, con el fin de que el personal asistencial y operativo se instruya acerca de las recomendaciones y uso del equipo durante y después de los procedimientos.

15. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD CON ENFOQUE DIFERENCIAL

Brindar una atención integral a cada uno de los usuarios, su familia y la comunidad que demanda el servicio del Hospital Ismael Silva de Silvania E.S.E es un propósito institucional; por lo cual la comunicación efectiva y la caracterización adecuada de la población que se beneficia con la prestación de nuestros servicios es la base para la planeación de una atención específica que permita satisfacer las necesidades del usuario, su familia y la comunidad. Cuando se habla de una atención con enfoque diferencial se resalta que cada uno de los usuarios, familias y comunidad en general presenta unas características ya sean individuales, familiares o comunitarias, características que se debe tener en cuenta en el momento de generar la prestación del servicio.

Cuando se habla de enfoque diferencial es el reconocimiento de esas características particulares en razón de su edad, género, orientación sexual, grupo étnico y situación de discapacidad, deben recibir un tratamiento especial en materia de ayuda humanitaria, atención, asistencia y reparación integral.

Bajo este contexto la ESE estableció como población diferencial los siguientes grupos:

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y TECNOLOGÍA SUBPROCESO GESTIÓN BIOMÉDICA	Versión
		V02-2021

- Población de Adulto Mayor con patologías Crónicas
- Población Gestantes
- Población con discapacidad
- Población menos de 5 años
- Población LGTBI
- Población étnica.
- Población Afrodescendiente
- Población Privada de la Libertad
- Población Víctima del conflicto Armado

Con el fin de velar por el cumplimiento de la política institucional de enfoque diferencial La Institución Promueve los siguientes compromisos:

MI COMPROMISO COMO COLBORADOR DE LA DE E.S.E HOSPITAL ISMAEL SILVA DE SILVANÍA ES:

Velar por la Eliminación de actos de discriminación, diferencias innecesarias, injustas y evitables en detrimento del estado de la salud, autoestima y supervivencia de nuestros usuarios.

POR GÉNERO Y ORIENTACION SEXUAL: La equidad de género en salud significa, Asegurar que las mujeres, los hombres y las personas LGTBI, tengan las mismas oportunidades para gozar de buena salud de acuerdo con sus necesidades y condiciones de vida sin señalamientos de ninguna clase.

POR ETNIA: La población indígena, Afro descendiente, Población ROM (Gitanos), deben tener igualdad de derechos para acceder a una atención con Trato Digno y actitud amable.


POR CICLO VITAL: El adulto mayor, los niños y niñas, la población infantil a cargo del ICBF u otras instituciones y la población mayor en centros de protección. Debemos estar dispuestos cuanto esté a nuestro alcance para favorecer la satisfacción de sus necesidades, sin sumar obstáculos adicionales a los que la sociedad ha creado.

POR CONDICION DE VIDA: Cuando se está e periodo gestacional o el curso de transición o identificación de identidad de género, a su mismo respetar las creencias y costumbres de cada individuo

POR SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD: Asegurar la atención preferencial de nuestros usuarios con algún tipo de situación limitante en nuestras IPS, evitando que su condición (Física, Mental o Sensorial) afecte su potencial desarrollo de cuantas habilidades y destrezas pueda lograr.

POSICIÓN SOCIAL DESVENTAJOSA: Población en condiciones de desplazamiento forzado, menores desvinculados del conflicto armado, personas incluidas en el programa de protección a testigos, población desmovilizada. Significa crear los medios que garanticen la seguridad física, emocional, sexual, social, legal de las víctimas y apoyen los esfuerzos por retomar el control de sus vidas y avanzar en los procesos de curación, justicia y reparación.

Para todos estos grupos poblacionales debemos conocer, entender e informar a los pacientes los beneficios con que cuentan acorde a la normatividad vigente para su salud y bienestar

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y TECNOLOGÍA SUBPROCESO GESTIÓN BIOMÉDICA	Versión
		V02-2021

1. CARACTERIZACIÓN DE LA ATENCIÓN CON ENFOQUE INTEGRAL Y DIFERENCIAL

La atención diferencial e integral debe tener unas características especiales tales como:

1. Siempre brinde un trato respetuoso y diferencial: Dar un trato digno y respetuoso que tenga en cuenta las necesidades de cada persona permite crear una sociedad más inclusiva y brindar un servicio oportuno y adecuado a la población priorizada por la institución


2. Sea un conocedor: Infórmese y prepárese para ayudar a crear una atención en salud más participativa, conociendo, al menos de manera general, las barreras que enfrentan los usuarios y población especial en cada uno de los ciclo de atención.

3. Pregunte antes de ayudar: Identifique cuales son las habilidades y características especiales de cada población y persona antes de ayudar con el fin de identificar si la persona quiera recibir ayuda y así identificar cual es la mejor forma de ayudarlo y respetar su autonomía e independencia.

4. No subestimar o exaltar sin razón: Una condición especial o característica especial de cada individuo no define la condición humana del mismo. Por lo tanto, estas personas no son más o menos que otras personas. Subestimar sus capacidades o exaltar sus logros “a pesar de su discapacidad”, acentúa las barreras existentes para su participación y goce efectivo de derechos.

5. Tenga en cuenta el lenguaje: Se debe activar la comunicación verbal y no verbal en cada uno de los momentos de verdad que se tiene con el usuario y su familia por eso las expresiones deben ser respetuosas e incluyentes.

- **Escuche:** Escuche siempre a las personas y permita que expresen sus necesidades. De ser necesario, deles el tiempo que requieran para hacerlo. Su conocimiento, escucha y empatía son las herramientas que le permitirán ayudarles a encontrar soluciones a sus necesidades
- **Utilice herramientas:** Recuerde que no existe una sola forma de comunicarse. Complemente su atención a las personas con discapacidad con el uso de herramientas de comunicación alternas como lápiz, papel, imágenes o ejemplos que le permitan comprender mejor su requerimiento.
- **Disposición:** Escuche, explique con calma y de forma sencilla, y evite comportamientos que puedan hacer sentir incómoda o maltratada a la persona con discapacidad
- **Rectifique:** Verifique que la información suministrada al ciudadano con discapacidad ha sido efectivamente comprendida. Para esto solicite retroalimentación y, si es necesario, repita la información en un lenguaje claro y sencillo, manteniendo la exactitud y veracidad de ésta.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

16. ACCIONES CORRECTIVAS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Frente a la ocurrencia de un incidente o evento adverso asociado al uso de una tecnología se deben tomar las acciones correctivas del caso, las cuales pueden ser:

1. Paciente


- a) Evitar deterioro del paciente
- b) Comunicarse con la familia (MD tratante)
- c) Actuar con prudencia y diligencia
- d) Cuidado especial y permanente del paciente
- e) Interconsultas y valoraciones urgentes

2. Equipo de salud

- a) Acompañamiento permanente
- b) No continuar realizando labores de atención en salud
- c) Registrar en la historia clínica
- d) Aviso a la alta gerencia
- e) Protocolo de atención a medios de comunicación
- f) Iniciar investigación
- g) Notificar a los entes de vigilancia de control


14.4. Políticas de no reúso

- a) No se reusarán dispositivos médicos de un solo uso.
- b) Se reúsan dispositivos que de acuerdo al fabricante y a sus especificaciones técnicas (estructura física) permiten una adecuada limpieza, lavado, desinfección y esterilización.
- c) No se reúsan aquellos dispositivos que presenten alteraciones en su estado de integridad que generen complicaciones y pongan en riesgo la seguridad del paciente.
- d) Toda reprocesamiento se tomará como si existiera un reúso.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANIA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA	Versión
		V02-2021

15. BIBLIOGRAFÍA

- **MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos**
- **MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Resolución 4816 de 2008. Reglamenta el programa Nacional de Tecnovigilancia.**
- **MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. El servicio Farmacéutico como componente de la atención en salud. Manual de Procesos del Servicio Farmacéutico.**
- **MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. ABC de Tecnovigilancia. Bogotá D.C. 2012.**

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. SILVANÍA Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA		GIT-M-1
	PROCESO GESTION DE LA INFORMACION Y TECNOLOGIA		Versión
	SUBPROCESO GESTION BIOMEDICA		V02-2021

18 .CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS							
Fecha del cambio	Versión actual	Justificación del Cambio	Parte del Documento donde se requiere el Cambio	Cambio que se le realiza al documento	Versión Nueva	Nombre y Cargo de quien elaboro el Cambio:	Nombre y Cargo de quien Aprobó el Cambio:
01Octubre de 2021	V01-2020	Es necesario incluir el enfoque diferencial al contenido del documento solicitado por la R. 3100 de 2019	Capítulo de Enfoque Diferencial	Especifico las actividades y recomendaciones que se deben seguir para la atención de los pacientes con enfoque diferencial	V02-2021	Ana Elizabeth Cely – Líder de Calidad	Dr. Elver Fabián Nope - Gerente