





E.S.E.
RAFAEL TOVAR POVEDA
NIT. 900211477-1


MANUAL DE TECNOSIGILANCIA

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la
Gestión Pública NTCGP 1000:2009.

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

ELABORÓ	REVISÓ Y ACTUALIZÓ	APROBÓ
		ORIGINAL FIRMADO
FECHA: NOVIEMBRE DE 2020	FECHA: NOVIEMBRE DE 2020	FECHA: 1/12/2020
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 2 de 33

CONTENIDO

pág.

INTRODUCCIÓN	3
1 GENERALIDADES	4
1.1 Objetivos	4
1.1.1 Objetivo general	4
1.1.2 Objetivos específicos	4
1.2 Alcance	4
 2 MARCO CONCEPTUAL.....	 5
2.1 Definiciones	5
2.2 Normatividad	9
 3 METODOLOGIA DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	 10
3.1 Funciones de los Participantes del Programa	10
3.2 Identificación de Factores de Riesgo Asociados a Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.....	14
3.2.1 Clasificación de los Dispositivos Médicos.....	14
3.2.2 Factores que Influyen en la Clasificación	15
3.3 Barreras de Seguridad Encaminadas a Prevenir la Ocurrencia de Eventos Adversos Asociados al Uso de Dispositivos Médicos.....	16
3.4 Divulgación Sobre el Concepto y Alcance del Programa de Tecnovigilancia y Promoción Sobre el Uso Racional de los Dispositivos Médicos.	16
3.4.1 Capacitaciones Para el Grupo de Tecnovigilancia.....	16
3.4.2 Capacitaciones Para el Personal Médico y Paramédico	17
3.5 Registro de Incidentes y Eventos.....	17
3.6 Gestión, Análisis y Seguimiento	18
3.7 Reportes de Tecnovigilancia.	20
3.8 Comité de Tecnovigilancia y Biomédica ESE Rafael Tovar Poveda	22
4 EVALUACIÓN	23
 5 ANEXOS.....	 24
Anexo 1. Estandarización de procesos de Identificación, reporte y seguimiento de eventos de Tecnovigilancia	25
Anexo 2. Análisis de Evento Adverso	27
Anexo 3. Registro de Alertas Sanitarias	29
Anexo 1. Formato de reporte de evento adverso a medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de uso in vitro.....	31

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 3 de 33

INTRODUCCIÓN

La tecnología en el área de la salud ha tenido un importante desarrollo a nivel mundial en los últimos años. Sin embargo, se reconoce que los dispositivos médicos representan un riesgo potencial de seguridad pues en ocasiones dan lugar a eventos adversos. Según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en el año 2008 se evidenció que un 7.1% de las defunciones por causa externa (que corresponde al 16.8% del total de causas de defunción) fueron ocasionadas por complicaciones de la atención médica y quirúrgica y eventos de intención no determinada. En este contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en vista de la importancia que ha adquirido los temas relacionados con la seguridad de los entornos hospitalarios, ha emitido 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; además ha emitido la resolución número 4816 de Noviembre de 2008 por la cual se reglamenta el Programa de Tecnovigilancia, que sustenta el enfoque de este manual.

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

El Programa de Tecnovigilancia de ESE Rafael Tovar Poveda, se enfoca en la prevención y búsqueda activa de eventos o incidentes que permitan fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos. Las prácticas descritas en este programa aplicarán a cada una de las sucursales de la ESE Rafael Tovar Poveda, con el fin de participar activamente en la responsabilidad del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso como entidad responsable de la prestación de servicios de salud con calidad y seguridad. Así mismo, en este documento se describen todas las acciones y actividades que se realizarán para el desarrollo del Programa de Tecnovigilancia y las responsabilidades de los diferentes participantes del mismo.

El programa aplicará a todos los dispositivos médicos adquiridos en la institución, incluidos equipo biomédico, software de uso para dispositivos, insumos médicos, material e instrumental entre otros; al igual que la regulación de la disposición final de los mismos, y su impacto no solo en el paciente u operador que utiliza el dispositivo sino con el medio ambiente.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 4 de 33

1 GENERALIDADES

1.1 Objetivos

1.1.1 *Objetivo general*

Establecer en la ESE Rafael Tovar Poveda los mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano necesarios para la identificación activa, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos 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 vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

1.1.2 *Objetivos específicos*

- Identificar los factores de riesgo que pueden determinar la ocurrencia de incidentes y eventos asociados a dispositivos médicos.
- Determinar y adoptar un conjunto de barreras de seguridad encaminadas a prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.
- Divulgar el concepto y alcance del programa de tecnovigilancia entre el personal de salud, con el fin de favorecer su adherencia a las medidas de seguridad adoptadas por la institución.
- Promover el uso seguro y racional de los Dispositivos médicos.
- Monitorizar la adherencia a las directrices del programa de tecnovigilancia y generar las intervenciones necesarias a partir de los resultados de las evaluaciones realizadas.
- Adoptar mecanismos de búsqueda activa de los eventos o incidentes serios o no serios asociados al uso de dispositivos médicos y promover el reporte voluntario por parte del personal de salud.
- Consolidar y analizar la información generada e informar al INVIMA y al ente territorial de salud los eventos detectados, con sus respectivas acciones, dentro de la periodicidad que establece la normativa vigente.
- Evaluar periódicamente el funcionamiento general del programa de Tecnovigilancia con el fin de adoptar las medidas preventivas y correctivas necesarias y favorecer su mejoramiento continuo.

1.2 Alcance

El programa de tecnovigilancia comprende el conjunto de estrategias y acciones encaminadas a la prevención, búsqueda activa, reporte, seguimiento y control de los eventos adversos asociados a los dispositivos médicos que se utilicen en las diferentes áreas de la ESE Rafael Tovar Poveda. La búsqueda activa de incidentes o eventos asociados al uso de dispositivos médicos será responsabilidad de los líderes del programa de tecnovigilancia (Químico farmacéutico, Ingeniero Biomédico).

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

2 MARCO CONCEPTUAL

2.1 Definiciones

DISPOSITIVOS MÉDICOS: Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo, un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, prótesis de cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo, los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes). (Ver Figura 1)

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

Figura1. Ejemplos de Dispositivos Médicos



VENDAS



JERINGA



PROTESIS



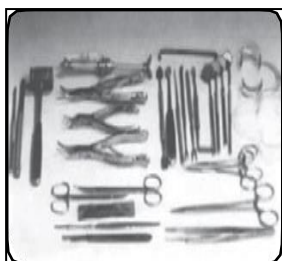
CATÉTERES

COPIA CONTROLADA

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente



**SISTEMA DE
ADMINISTRACIÓN
DE LÍQUIDOS**



INSTRUMENTAL



EQUIPOSBIOMÉDICOS



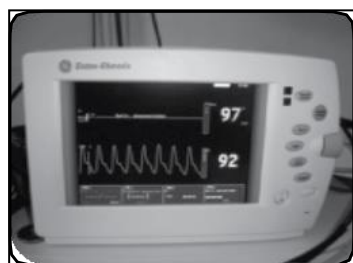
PRESERVATIVO

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

ACONDICIONAMIENTO: Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

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

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



MONITOR SIGNOS VITALES



MÁQUINA DE ANESTESIA

DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO TERAPÉUTICO: Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

COPIA CONTROLADA

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente



INCUBADORA



DEFIBRILADOR

DISPOSITIVO MÉDICO ALTERADO: Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- Cuando sin el lleno de los requisitos del decreto 4725 de 2005, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
- Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.
- Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
- Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico

DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A INVESTIGACIONES CLÍNICAS: Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

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

DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos Dispositivos que son parcialmente o completamente absorbidos.

DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO DE TIPO QUIRÚRGICO: Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzcan a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNIVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 8 de 33

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 médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes. Ejemplo: Instrumental Quirúrgico.

EQUIPO BIOMÉDICO: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

EQUIPO BIOMÉDICO NUEVO: Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

EQUIPO BIOMÉDICO EN DEMOSTRACIÓN: Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera (Decreto 2685 de 1999, "Por el cual se modifica la Legislación Aduanera") para la modalidad de Importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia. El concepto de equipo biomédico en demostración se refiere a aquel que no ha sido usado en pacientes y que pudo haber sido utilizado en otras demostraciones.

EQUIPO BIOMÉDICO USADO: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

EQUIPO BIOMÉDICO REPOTENCIADO: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido. (Resolución 2434 de 2006).

FACTOR DE RIESGO: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas. Resolución 4816 de 2008.

FECHA DE EXPIRACIÓN O CADUCIDAD: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

FINALIDAD PREVISTA: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

INSTRUCCIONES DE USO: Es la información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo, el uso apropiado del producto y las precauciones que deben tenerse en cuenta.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 9 de 33

CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Eventos adversos serios:** es todo evento asociado al uso de un dispositivo médico que puede ocasionar la muerte o deterioro de la salud a un paciente u operador.
- **Eventos adversos no serios:** es todo suceso desfavorable producido en una persona, que, sin ocasionar muerte o deterioro de la salud, se asocia al uso de un dispositivo médico.
- **Incidentes adversos serios (incidente adverso cercano no serio):** son todos aquellos eventos adversos serios potenciales que fueron evitados por un agente de la salud.
- **Incidentes adversos (incidente adverso cercano serio):** son todos aquellos eventos adversos no serios que se pudieron evitar antes de que se presentaran.

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

TECNOVIGILANCIA PASIVA: Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al líder del proceso de Tecnovigilancia institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un evento adverso.

TECNOVIGILANCIA INTENSIVA (ACTIVA): Se caracteriza por la búsqueda permanente de eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos por parte del responsable del programa y del comité.

2.2 Normatividad

- **Ley 100 de 1993**, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 1011 de 2006**, "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud", considera el concepto de Seguridad, como "el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias".
- **Resolución 3100 de 2019**, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud
- **El Decreto 4725 del 26 de diciembre 2005**, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, donde se incluye el concepto de Tecnovigilancia.
- **Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2006**, los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de "Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos".

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 10 de 33

- **Decreto 1030 de 2007**, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular, y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos.
- **Resolución 4002 de 2007**, por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia.
- **Resolución 4396 de 2008**, por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias para establecimientos, en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular.
- **Resolución 4816 de 2008**, mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **Resolución 2981 de 2011**, por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

3 METODOLOGIA DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

El seguimiento a riesgos derivados del uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos, en combinación con el incentivo a la notificación voluntaria de todos los actores del proceso, son la base fundamental para el fortalecimiento de un programa activo de tecnovigilancia, lo cual es el objetivo principal de este manual, por lo que a través de la conformación del programa Institucional de Tecnovigilancia se deberá además de asegurar el seguimiento a los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y permitir la identificación, registro y gestión de los reportes; encausar predominantemente la detección de riesgos que puedan desencadenar dichos eventos.

La implementación del programa implica garantizar los recursos humanos, y físicos necesarios para tal fin, dentro de un equipo de trabajo que debe ser interdisciplinario llamado COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA, el cual debe ser liderado por el Director Técnico del Servicio Farmacéutico en conjunto con el Ingeniero Biomédico quienes son los profesionales expertos en el área.

El Comité de Tecnovigilancia entonces, será centinela, analizador y propositivo. Se reunirá de manera bimestral y se dejará acta de las reuniones y decisiones tomadas en el mismo.

El grupo establecido en este documento se definirá de acuerdo a los recursos de personal que se tengan cada una de las sucursales.

3.1 Funciones de los Participantes del Programa

Las funciones de todos los participantes en el desarrollo del programa son relevantes para lograr los objetivos determinados por el mismo. El Programa de Tecnovigilancia de ESE Rafael Tovar Poveda integra un equipo de trabajo de diferentes áreas que permita realmente fortalecer el avance del mismo. A continuación, se describen las funciones específicas de los participantes.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 11 de 33

➤ **Del Líder del Programa:**

El liderazgo del Programa de Tecnovigilancia se encontrará en Cabeza del director o Coordinador Técnico del Servicio Farmacéutico, sin embargo, trabajará en conjunto con el Coordinador de calidad y con la empresa contratista a cargo del mantenimiento de tecnología biomédica, asignado a los Dispositivos como equipos biomédicos e industriales que puedan generar cualquier evento, participando activamente en el proceso

Responsabilidades:

- Identificar los riesgos asociados a Dispositivos Médicos.
- Prevenir el uso incorrecto de los Dispositivos Médicos utilizados en los pacientes de la ESE Rafael Tovar Poveda
- Participar activamente en la evaluación de los proveedores de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Gestión de Tecnología de la ESE Rafael Tovar Poveda
- Identificar los problemas relacionados a la clasificación del riesgo de uso de todos los Dispositivos médicos adquiridos en la ESE Rafael Tovar Poveda
- Proponer estrategias relacionadas con el uso de Dispositivos Médicos y la prevención en la aparición de incidentes y eventos adversos por esta causa.
- Establecer estrategias de medición de la adherencia al procedimiento de Evaluación y Seguimiento a Medicamentos, Insumos y Dispositivos Médicos nuevos con el fin de asegurar que los dispositivos a adquirir funcionen de manera óptima y segura para el paciente y el personal que los emplea.
- Realizar la capacitación al personal de la ESE RTP con respecto al enfoque y alcance del programa de tecnovigilancia y la correcta utilización de nuevos dispositivos que se adquieran en la ESE Rafael Tovar Poveda previo a su utilización en los diferentes servicios.
- Velar por el cumplimiento del Manual de Uso y Reúso de la ESE Rafael Tovar Poveda.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportante de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y el adecuado uso de los Dispositivos Médicos.
- Registrar, analizar y gestionar todo incidente o evento adverso asociado a un dispositivo médico.
- Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos a la Secretaria de Salud Departamental y al INVIMA de todos los eventos no Serios e incidentes serios y no serios.

➤ **Ingeniero Biomédico:**

- Identificar los riesgos asociados a Equipos Biomédicos.
- Prevenir el uso incorrecto de los Equipos Biomédicos utilizados en los pacientes de la ESE Rafael Tovar Poveda
- Identificar los problemas relacionados a la clasificación del riesgo de uso de todos los Equipos Biomédicos adquiridos en la ESE Rafael Tovar Poveda
- Proponer estrategias relacionadas con el uso de Equipos Biomédicos y la prevención en la aparición de incidentes y eventos adversos por esta causa.
- Establecer estrategias de medición de la adherencia al Procedimiento de Evaluación y Seguimiento a Medicamentos, Insumos y Equipos Biomédicos Nuevos con el fin de

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 12 de 33

asegurar que los dispositivos a adquirir funcionen de manera óptima y segura para el paciente y el personal que los emplea.

- Realizar la capacitación al personal de la ESE RTP, con respecto al enfoque y alcance del programa de tecnovigilancia y la correcta utilización de nuevos dispositivos que se adquieran en la ESE Rafael Tovar Poveda previo a su utilización en los diferentes servicios.
- Velar por el cumplimiento del Manual de Uso y Reúso de ESE Rafael Tovar Poveda
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y el adecuado uso de los Equipos Biomédicos.
- Registrar, analizar y gestionar todo incidente o evento adverso asociado a un Equipo Biomédico.
- Informar de manera inmediata al Coordinador del Programa de Tecnovigilancia de todo reporte de evento o incidente adverso serio asociado a Equipos Biomédicos.
- Velar por la correcta clasificación de acuerdo al riesgo de uso de todos los equipos Biomédicos adquiridos en la ESE Rafael Tovar Poveda
- Cumplir a cabalidad los cronogramas de mantenimiento preventivo de los equipos.
- Garantizar la Calibración de equipos de acuerdo al cronograma.
- Garantizar Capacitación del Personal de Instrumentación sobre el manejo adecuado de equipos Biomédicos.

➤ **Ingeniero de Sistemas**

- Capacitar al personal en el proceso de inducción sobre el correcto manejo de la Historia Clínica o Software que intervenga en el uso de Tecnología Biomédica.
- Desarrollar estrategias de mejora dentro de la Historia Clínica Automatizada que garantice el buen uso de los registros y consolidación de la información generada por las personas que realicen la notificación de eventos e incidentes con dispositivos Médicos.
- Hacer seguimiento a los fallos que se puedan generar por falencias o deficiencias en el Software que se maneja en la organización que afecte la prestación de los servicios y que se asocie al uso de un dispositivo médico.

➤ **Del Coordinador de Garantía de Calidad.**

- Auditar el cumplimiento del programa de Esterilización, Uso y reusó, y del Programa de Tecnovigilancia.
- Notificar al Líder del Programa los eventos detectados en las rondas integradas.
- Notificar al Líder del Programa los eventos que sean recepcionados por su oficina.
- Hacer seguimiento a las actividades propuestas en los planes de mejoramiento.
- Hacer seguimiento a los informes generados por los diferentes servicios.
- Socializar las acciones de mejora y verificar su implementación dentro de la organización.

➤ **Del Coordinador de Enfermería:**

- Garantizar el correcto diligenciamiento de la clasificación del riesgo de dispositivos médicos en los registros de carro de paro.
- Velar por el cumplimiento de la capacitación del personal en el manejo adecuado de Dispositivos Médicos.
- Hacer seguimiento con los Coordinadores de cada servicio a los casos que se puedan presentar por el uso de dispositivos médicos o Biomédicos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 13 de 33

- Verificar la notificación inmediata por medio del formato establecido en la ESE RTP, cuando se evidencie un evento o incidente con dispositivos médicos o Biomédicos al área de calidad.
- Socializar con su equipo de trabajo de las medidas o disposiciones que determine el Comité.
- Velar por el cumplimiento y realizar el seguimiento a la adherencia del manual de Uso y reúso y de Esterilización.
- Verificará el cumplimiento de la política de uso y reúso de dispositivos médicos y biomédicos en los diferentes servicios de la organización.

➤ **Del Coordinador de Salud Ocupacional – Talento Humano**

- Realizar la notificación al Líder del Programa cualquier evento con un dispositivo médico o Biomédico en el cual se encuentre involucrado personal de la Organización.
- Realizar la socialización de las medidas o disposiciones que determine el comité.
- Verificar el cumplimiento del retiro de los dispositivos o equipos biomédicos que según se determine pueda ocasionar lesión o daño al personal de la organización.

➤ **Almacén:**

- Garantizar la aplicación de los procedimientos de recepción, almacenamiento y distribución de Dispositivos médicos en el servicio de Almacén.
- Aplicar el Procedimiento de Evaluación y Seguimiento a Medicamentos, Insumos y Dispositivos Médicos Nuevos con el fin de asegurar que los dispositivos a adquirir funcionen de manera óptima y segura para el paciente y el personal que los emplea.
- Realizar la notificación al Líder del Programa de cualquier evento que sea notificado por el fabricante con respecto a eventos o incidentes por dispositivos médicos.
- Notificar a los fabricantes sobre los posibles eventos o incidentes que se dieran a lugar con dispositivos Médicos o Biomédicos.
- Socializar en el Comité de Compras los casos de evento incidentes generados por dispositivos Médicos o Biomédicos a fin de que se tenga en cuenta para el proceso de adquisición de los mismos.

➤ **Gestión Ambiental**

- Velar por la disposición final de los dispositivos y equipos biomédicos en obsolescencia.
- Realizar la notificación al líder del programa de cualquier evento con un dispositivo médico o biomédico en el cual se encuentre involucrado personal de la Organización.
- Realizar la socialización de las medidas o disposiciones que determine el Comité.
- Participar en la verificación del retiro de los dispositivos o equipos biomédicos que según se determine pueda ocasionar lesión o daño al personal de la organización.
- Velar por la disposición final de los dispositivos Médicos de acuerdo a lo estipulado en el PGIRHS de la ESE RTP.

➤ **De los funcionarios en general:**

- Participar en las capacitaciones para el manejo de la tecnología biomédica de manera segura.
- Velar por el cumplimiento de las políticas de uso y reúso de dispositivos médicos.
- Determinar posibles riesgos que se puedan generar con los dispositivos biomédicos y sugerir medidas preventivas al Líder del programa.
- Cumplir con las políticas de Uso y Reúso de dispositivos médicos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

- Reportar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- Sugerir al Líder del Programa medidas correctivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.

Ver Anexo 1. Estandarización de procesos de Identificación, reporte y seguimiento de eventos de Tecnovigilancia.

3.2 Identificación de Factores de Riesgo Asociados a Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

Dentro de la detección e identificación de potenciales factores de riesgo asociados a dispositivos médicos, el programa de tecnovigilancia deberá garantizar que aquellos dispositivos que sean adquiridos para los pacientes de la ESE Rafael Tovar Poveda cumplan con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

En consecuencia de esto, se realizará la siguiente clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo:

3.2.1 Clasificación de los Dispositivos Médicos

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

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	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLO DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
IIa (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
IIb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

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

Criterios básicos para la clasificación por riesgo: Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

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

Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

3.2.2 Factores que Influyen en la Clasificación

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

1. Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
2. Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
 - Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
 - Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
 - El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.

En consecuencia de esto, los dispositivos médicos de Clase IIB y III, estarán en vigilancia permanente de funcionamiento con el fin de realizar estrategias preventivas de utilización, capacitación de uso y seguimiento a pacientes, mientras que los de Clase I y IIA harán parte de un cronograma anual para el correspondiente seguimiento.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

3.3 Barreras de Seguridad Encaminadas a Prevenir la Ocurrencia de Eventos Adversos Asociados al Uso de Dispositivos Médicos

Dentro del marco de la prevención de potenciales eventos e incidentes adversos, el Programa de Tecnovigilancia ha decidido adoptar las siguientes barreras de seguridad, con el fin asegurar la calidad de la estancia del paciente y su familia en la ESE Rafael Tovar Poveda:

- Los dispositivos médicos clasificados dentro de los niveles de riesgo Clase IIB y III, tendrán una señalización visual que nos permita identificarlos de manera rápida y tomar las precauciones de protección al paciente que sean necesarias para su seguridad.
- Se realizarán rondas de seguridad de Tecnovigilancia, lideradas por el Director Técnico de Servicio Farmacéutico y de calidad de la ESE Rafael Tovar Poveda con el fin de identificar posibles incidentes o eventos que puedan ocurrir a causa de fallos detectados por el personal asistencial.
- El comité de Tecnovigilancia deberá garantizar que todo dispositivo médico no utilizado con anterioridad por el personal asistencial, sea adquirido bajo requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista, y su puesta en funcionamiento esté acompañado de la debida capacitación por parte del proveedor de acuerdo a lo contemplado por el Modelo de Gestión Tecnológica (Actual documento).
- Garantizar la adherencia a los procedimientos de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y uso de los dispositivos médicos existentes en las diferentes áreas de la ESE Rafael Tovar Poveda
- Incentivar al personal asistencial y administrativo a la notificación no punitiva, incluso si solo existe sospecha de la presencia real o potencial de eventos o incidentes adversos relacionados con problemas de calidad, seguridad y/o desempeño del dispositivo médico en el momento de recepcionar, almacenar, distribuir, dispensar, administrar o usar un dispositivo médico.
- Generar alertas de uso seguro de los dispositivos médicos que nos permitan sobre evidencia científica garantizar que los beneficios para la salud de un paciente en una indicación y condición de uso dada acompañado por un adecuado direccionamiento de uso sobrepasan los riesgos propios del dispositivo médico. (Registro para la Verificación de Alertas Sanitarias plataforma INVIMA)
- Garantizar la adherencia al Modelo de Gestión Tecnológica, dando cumplimiento a la documentación de las fichas técnicas para la adquisición de dispositivos médicos utilizados en la institución.
- Cumplir a cabalidad con el Manual de Uso y Reusó de la ESE Rafael Tovar Poveda
- Determinar la obsolescencia de los equipos Biomédicos de manera preventiva, con el fin de garantizar el uso seguro y adecuado de los mismos.

3.4 Divulgación Sobre el Concepto y Alcance del Programa de Tecnovigilancia y Promoción Sobre el Uso Racional de los Dispositivos Médicos.

Se realizarán capacitaciones de acuerdo al cronograma anual que estará bajo la responsabilidad y supervisión del director técnico del servicio farmacéutico de la ESE Rafael Tovar Poveda:

3.4.1 Capacitaciones Para el Grupo de Tecnovigilancia.

Se brindarán capacitaciones al grupo de Tecnovigilancia sobre:

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 17 de 33

- La importancia de la Tecnovigilancia en la ESE Rafael Tovar Poveda
- Conceptos Básicos de Tecnovigilancia.
- Uso seguro de los Dispositivos Médicos.
- Identificación de Dispositivos Médicos de alto riesgo.
- Uso seguro de Dispositivos Médicos.
- Normas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Dispositivos Médicos.
- Registro de Sospecha de Incidentes y Eventos Adversos asociados a Dispositivos Médicos.
- Socialización sobre los Procesos adoptados por el Grupo.
- Otros temas que de acuerdo al desarrollo del programa sean de vital importancia para el Grupo.

3.4.2 *Capacitaciones Para el Personal Médico y Paramédico*

Se brindarán capacitaciones al personal médico y paramédico con el fin de fortalecer el programa e incentivar la participación de los mismos en temas como:

- Conceptos Básicos de Tecnovigilancia.
- Registro de Sospecha de Incidentes y Eventos Adversos asociados a Dispositivos Médicos.
- Uso seguro de los Dispositivos Médicos.
- Identificación de Dispositivos Médicos de alto riesgo.
- Normas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Dispositivos Médicos.
- Detección de Incidentes y eventos adversos asociados a Dispositivos Médicos.
- Manejo adecuado de Dispositivos Médicos para el personal de enfermería.
- Detección de Reacciones Adversas a través de pruebas de laboratorio.
- Otros temas que de acuerdo al desarrollo del programa sean de vital importancia para el personal de la ESE RTP.

Los temas anteriormente descritos harán parte del Programa de capacitación Institucional.

3.5 **Registro de Incidentes y Eventos.**

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

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

El registro de los eventos adversos o incidente asociados a Tecnología Biomédica en ESE Rafael Tovar Poveda se realizará mediante el formato de Reporte de Evento o incidente Adverso Asociado a Dispositivo Medico.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 18 de 33

Se debe reportar ante la mínima sospecha que el DISPOSITIVO MEDICO pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente, y teniendo en cuenta:

1. Reportar toda sospecha de evento- incidente adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del dispositivo médico. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:

- Muere
- Está o estuvo en riesgo de morir
- Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
- Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente)
- Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes

2. Reporte los problemas del producto relacionados con:

- Calidad e integridad de la presentación
- Sospecha de contaminación
- Inestabilidad
- Defectos en sus componentes
- Defectos en etiquetas e instructivos
- Calibración y mantenimiento

Para el desarrollo del registro de los eventos o incidentes se describen a continuación las acciones que se realizarán en ESE Rafael Tovar Poveda para este fin:

OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Notificación de las sospechas de incidentes eventos adversos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del evento adverso y diligenciamiento del formato. • Identificar el evento reportado, revisar la información necesaria en la historia clínica y con el personal involucrado todos los aspectos que se deben evaluar para la notificación del evento. • Diligenciar el formato de reporte de incidente adverso con dispositivos médicos, del INVIMA. • Alimentar la base de datos del programa de Tecnovigilancia con el reporte. 	Funcionarios de cualquier área / Responsable del programa de tecnovigilancia.
2. Seguimiento a la notificación.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de la evolución del paciente, si continua en la institución o, en su defecto de su historia clínica (si aplica). • Terminar el diligenciamiento del formato de reporte de incidente adverso con dispositivos médicos, del INVIMA. • Alimentar la base de datos del programa de Tecnovigilancia con el desenlace del reporte. 	Responsable del programa de Tecnovigilancia.

3.6 Gestión, Análisis y Seguimiento

La **gestión** de los eventos e incidentes reportados incluye el seguimiento, análisis y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes, para lo cual ESE Rafael Tovar Poveda, tiene determinado que la persona con la experiencia técnica es quien debe realizar la investigación de la causa del incidente o evento reportado, en ese caso la Dirección o Coordinación Técnica del Servicio Farmacéutico estará encargada del análisis específicamente de los dispositivos Médicos que se despachen por su servicio y aquellos que el Almacén distribuya por consumo

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

a las diferentes unidades, el Coordinador de Mantenimiento realizará la investigación de los que estén relacionados con equipos biomédicos o industriales.

El análisis de la causalidad se realizará aplicando una metodología de causa raíz y deberá apoyarse de las personas que hicieron uso del dispositivo como de aquellos otros profesionales que requerirá de acuerdo al tipo de caso sucedido. Las actividades a realizar para lograr los objetivos se describen a continuación:

OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Análisis de las notificaciones.	<ul style="list-style-type: none"> Revisar y analizar el contenido de las notificaciones. Clasificar en Incidente o evento adverso serio o no serio. Analizar la causa raíz del evento (5 porque o espina de pescado) Definir acción correctiva, acción preventiva o de mejora si el evento era evitable. Alimentar la base de datos del programa de Tecnovigilancia (Formato de reportes periódicos de Tecnovigilancia F D- 412 MD). 	Coordinador Técnico Servicio Farmacéutico. / Ingeniero Biomédico / Comité.
2. Socializar el resultado del análisis de las notificaciones.	<ul style="list-style-type: none"> Informar a todo el personal involucrado en las notificaciones, los resultados del análisis y las acciones correctivas, acciones preventivas o de mejora. Hacer seguimiento al cumplimiento de la acción. Alimentar la base de datos del programa de Tecnovigilancia (Formato de reportes periódicos de Tecnovigilancia F-D- 421 MD). 	Coordinador Técnico Servicio Farmacéutico. / Ingeniero Biomédico

El análisis de los casos se realizará en el Comité de Tecnovigilancia Institucional, el tiempo estimado para el análisis dependerá del tipo de caso; si el evento adverso o incidente causa un daño o lesión seria al paciente se deberá realizar de manera inmediata antes de 72 horas se realizara un comité extraordinario para el respectivo análisis para reportar a los entes, si no es serio se realizará el Comité de manera Mensual y se definirá de acuerdo a lo que se concluya el reporte a las entidades que correspondan. (**Ver Gráfico 1.** Ciclo del reporte).

Para enviar el reporte al INVIMA y Secretaria de Salud Departamental, se debe notificar con toda la información correspondiente, al igual que el análisis del caso específico, los hallazgos, conclusiones y plan de mejoramiento si aplica.

Para la realización de los análisis de causalidad de los eventos o incidentes que se presenten en la ESE Rafael Tovar Poveda se tendrán en cuenta:

- **Problemas de seguridad relacionados con los Dispositivos Médicos:** Los casos de incidentes y eventos de los Dispositivos médicos pueden estar asociados a la siguiente causalidad:
 - ✓ Energía
 - ✓ Ambiente
 - ✓ Biológicos
 - ✓ Incorrecta Salida de Energía o sustancias
 - ✓ Uso de Dispositivo Medico
 - ✓ Fallos de funcionamiento y mantenimiento inapropiados

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

- **Criterios de Calificación de los problemas de seguridad de los dispositivos médicos.**

- ✓ Tipo de evento
- ✓ Gravedad del caso
- ✓ Frecuencia de Uso
- ✓ Vulnerabilidad del Paciente
- ✓ La etapa del proceso de atención donde se identifica el evento
- ✓ Clase de riesgo del Dispositivo I, IIa, IIb, III.

3.7 Reportes de Tecnovigilancia.

Los reportes del Programa de Tecnovigilancia no solo aportan en el mejoramiento de los procesos de atención y al Programa de Seguridad de Paciente, sino que nos hace partícipes de la vigilancia epidemiológica del país, es por esto que se debe generar un reporte de manera adecuada y en el tiempo establecido para que genere el impacto que se requiere.

Tipos de reporte:

- **Reporte inmediato.** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio (EAS) con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.
- **Reporte Periódico.** Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

Contenidos de los reportes: Los reportes deben tener datos mínimos con el fin de lograr un verdadero análisis de casualidad que genere impacto en el seguimiento y disminución del riesgo. Los reportes periódicos contendrán la siguiente información:

1. Identificación del paciente:
 - a. Edad (años)
 - b. Sexo.
2. Descripción del evento:
 - a. Fecha del evento sospechado.
 - b. Diagnóstico principal del paciente.
 - c. Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.
 - d. Descripción del evento.
3. Información del dispositivo médico involucrado:
 - a. Nombre genérico del dispositivo médico.
 - b. Nombre comercial del dispositivo médico.
 - c. Fabricante.
 - d. Número de lote o serie.
 - e. Modelo referencia.
 - f. Versión del software si aplica.
 - g. Registro sanitario o permiso de comercialización.
 - h. Distribuidor y/o importador.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 21 de 33

- i. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
 - j. Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.
4. Otras informaciones adicionales
 - a. Gestión realizada.
 - b. Acciones correctivas y/o preventivas.
 - c. Código de identificación interno de cada reporte.
5. Identificación del reportante
 - a. Institución reportante.
 - b. Nivel (si aplica).
 - c. Nombre del responsable de tecnovigilancia.
 - d. Fecha del reporte.
 - e. Dirección.
 - f. Ciudad o municipio departamento.
 - g. Teléfono y correo electrónico.

Cada vez que se notifique al INVIMA un caso se envía con el respectivo informe y análisis del caso, con Copia a la Secretaria de Salud Departamental, así mismo se debe realizar la notificación con el Fabricante con el fin de que realice su correspondiente análisis y nos realimente sobre los hallazgos encontrados (**Ver Gráfico 1** Ciclo del reporte), por otra parte se realizara el consolidado de los eventos e incidentes en el Formato de reportes Periódicos, de donde se obtendrán los datos estadísticos que se analizaran en el Comité de Tecnovigilancia. La notificación al INVIMA se realizará vía mail a la siguiente dirección <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>, dado que ya la institución se encuentra inscrito al programa de tecnovigilancia Nacional, se debe dejar soporte en físico del envío realizado.

Será responsable de realizar la realimentación pertinente frente a los resultados emitidos, ya sea por el INVIMA o por el fabricante al comité el Líder del Programa. El Jefe de almacén de acuerdo a las conclusiones de los análisis de los casos estará en la obligación de notificar al Comité de Compras Nacional con el fin de tomar decisiones con respecto a la Tecnología Biomédica que genere o pueda generar un riesgo dentro del proceso de atención.

A continuación, se describen las actividades que tendrán lugar en ESE Rafael Tovar Poveda para la realización de los reportes:

OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Elaboración de Informes.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar informe mensual con todas las notificaciones obtenidas en la institución para ser divulgado en el Comité de Tecnovigilancia y a todo el personal asistencial. 	Responsable del programa de Tecnovigilancia. Comité.
2. Periodicidad de los reportes al ente normativo.	<ul style="list-style-type: none"> Consolidar los informes trimestralmente con las notificaciones de eventos e incidentes adversos no serios asociados a los dispositivos médicos que se presentan en la ESE Rafael Tovar Poveda para ser enviados al INVIMA y la Secretaria de Salud. Dejar copia de cada reporte en el archivo de la institución. Notificar al fabricante si el comité lo decide. Notificar al INVIMA antes de 72 horas los eventos e incidentes Serios detectados. 	Responsable del programa de Tecnovigilancia.
3. Ampliación de la información	<ul style="list-style-type: none"> Si el INVIMA solicita ampliación de la información de los reportes, se debe responder durante los 15 días siguientes a la solicitud. 	Responsable del programa de Tecnovigilancia.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 22 de 33

de los reportes al INVIMA.		/ Calidad. / Comité.
----------------------------	--	-------------------------------

3.8 Comité de Tecnovigilancia y Biomédica ESE Rafael Tovar Poveda

El comité de tecnovigilancia y Biomédica sesionará de acuerdo a lo estipulado en su acto de conformación. Sus participantes serán las personas que se encuentren estipuladas en el mismo y sus funciones serán:

- Mantener el programa de tecnovigilancia, asegurando un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso; de forma que permita identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos.
- Establecer los procedimientos y acciones a seguir en caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final.
- Determinar estrategias que permitan informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- Hacer seguimiento a los eventos que puedan ocurrir con los dispositivos médicos ya sea con un paciente, un empleado de la ESE RTP o con el medio ambiente.
- Establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar los reportes de tecnovigilancia.
- Verificar el buen uso de los dispositivos de acuerdo a la clasificación del riesgo de los mismos.
- Velar por el cumplimiento de las políticas de uso y reuso de dispositivos médicos establecidos en el manual institucional.
- Asegurar que se realice el informe al INVIMA y a la Secretaria de Salud Departamental, los casos de eventos o incidentes generados por uso de dispositivos médicos.
- En caso de eventos o incidentes serios realizar comité extraordinario con el fin de determinar causas y generar acciones correctivas inmediatas.
- Mantener por escrito, el conjunto de acciones producto del seguimiento realizado a un reporte de Tecnovigilancia.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de salud de la ESE RTP, en relación al desarrollo e implementación del programa de Tecnovigilancia y la gestión de eventos adversos e incidentes con dispositivos médicos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

Grafico 1. Ciclo del reporte ESE Rafael Tovar Poveda .



4 EVALUACIÓN

La evaluación del programa se realizará de la siguiente manera:

- Análisis de la adherencia a las medidas de mejora tomadas en las intervenciones realizadas.
- Análisis de los resultados de evaluación al personal capacitado.
- Análisis del Número de eventos prevenidos durante la aplicación del manual de Tecnovigilancia.
- Análisis del Número de intervenciones realizadas por Dispositivo Médico.
- Análisis del Número de incidentes y eventos adversos detectados activamente, durante el análisis de situación del paciente y rondas de Tecnovigilancia.
- Análisis del uso de Dispositivos Médicos clase IIB y III.
- El indicador de los incidentes y eventos analizados versus los reportados o detectados, el cual debe estar en el 100%.
- Cumplimiento del Cronograma de Comité Tecnovigilancia.
- Cumplimiento del Cronograma de Capacitación al Grupo de Tecnovigilancia.
- Cumplimiento del Cronograma de Capacitación al Personal Médico y paramédico.
- Índice de Eventos Adversos por fallas en el manejo de Dispositivos Médicos de alto riesgo.
- Índice de Eventos Adversos por fallas en el manejo Equipos Biomédicos

Estos análisis se realizarán de manera periódica y sistemática dentro del marco del Comité de Tecnovigilancia y Biomédica y Terapéutica y sus resultados conllevarán a adoptar las decisiones correspondientes.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 24 de 33

5 ANEXOS

- Anexo 1. Estandarización de Procesos de Identificación, Reporte y Seguimiento de Eventos de Tecnovigilancia
- Anexo 2. Análisis de Eventos Adversos.
- Anexo 3. Registro de Alertas Sanitarias
- Anexo 4. Formato de Reporte de Incidente o Evento Adverso con Dispositivo Médico

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

Anexo 1. Estandarización de procesos de Identificación, reporte y seguimiento de eventos de Tecnovigilancia

QUIÉN	CUÁNDO	DÓNDE	POR QUÉ	CÓMO
Enfermería Auditoría de concurrencia TIC Farmacia Instrumentador Salud ocupacional Gestión Ambiental	Al presentarse: Un incidente de paciente Un accidente o incidente laboral Un incidente o emergencia ambiental	En cualquier servicio de la ESE	Para realizar la gestión (reporte, análisis y acciones) con dispositivos médicos (equipos biomédicos o material quirúrgico) que puedan afectar la seguridad del paciente, el colaborador o el medio ambiente	A través del reporte de: Incidentes de pacientes Accidentes o incidentes ocupacionales Incidentes o emergencias ambientales
Enfermería	Cuando se presente un incidente relacionado con dispositivos médicos, software o equipos biomédicos	En el respectivo servicio	Para identificar el dispositivo biomédico implicado. Evitar su uso antes de ser evaluado por ingeniería biomédica, químico farmacéutico, ingeniería ambiental, TIC o salud ocupacional. Para evaluar el equipo, analizar y corregir posible falla	Con una cinta de enmascarar que diga: No usar – equipo relacionado con incidente de paciente Llamar a Ingeniería Biomédica o química o personal necesario para el análisis
Auxiliar de enfermería Jefe de enfermería Personal que evidencie el caso.	Una vez presentado y reportado el incidente de paciente	En el formato determinado que se cuenta en SharePoint.	Para dejar evidencia de caso y poder analizar	Diligenciar completamente el formato con visto bueno de calidad
Coordinador de Garantía de calidad	Una vez diligenciado el reporte en el formato	Enviara a farmacia, Biomédica o TIC.	Para realizar la gestión con dispositivos o material médico quirúrgico que puedan afectar la seguridad del paciente	En medio físico con entrega directa y acompañamiento del suministro. Si el suministro está contaminado se envía el empaque original de dicho suministro
Coordinador de Salud Ocupacional	Una vez se reporte el incidente o el accidente ocupacional y se determine que hay dispositivos médicos (equipos biomédicos o material médico quirúrgico) involucrados	En salud Ocupacional	Para identificar causas del incidente o accidente laboral relacionadas con el equipo médico quirúrgico y tomar acciones para el futuro	Recopilando la información, teniéndola disponible y llamando al químico farmacéutico o a ingeniería biomédica, según el caso

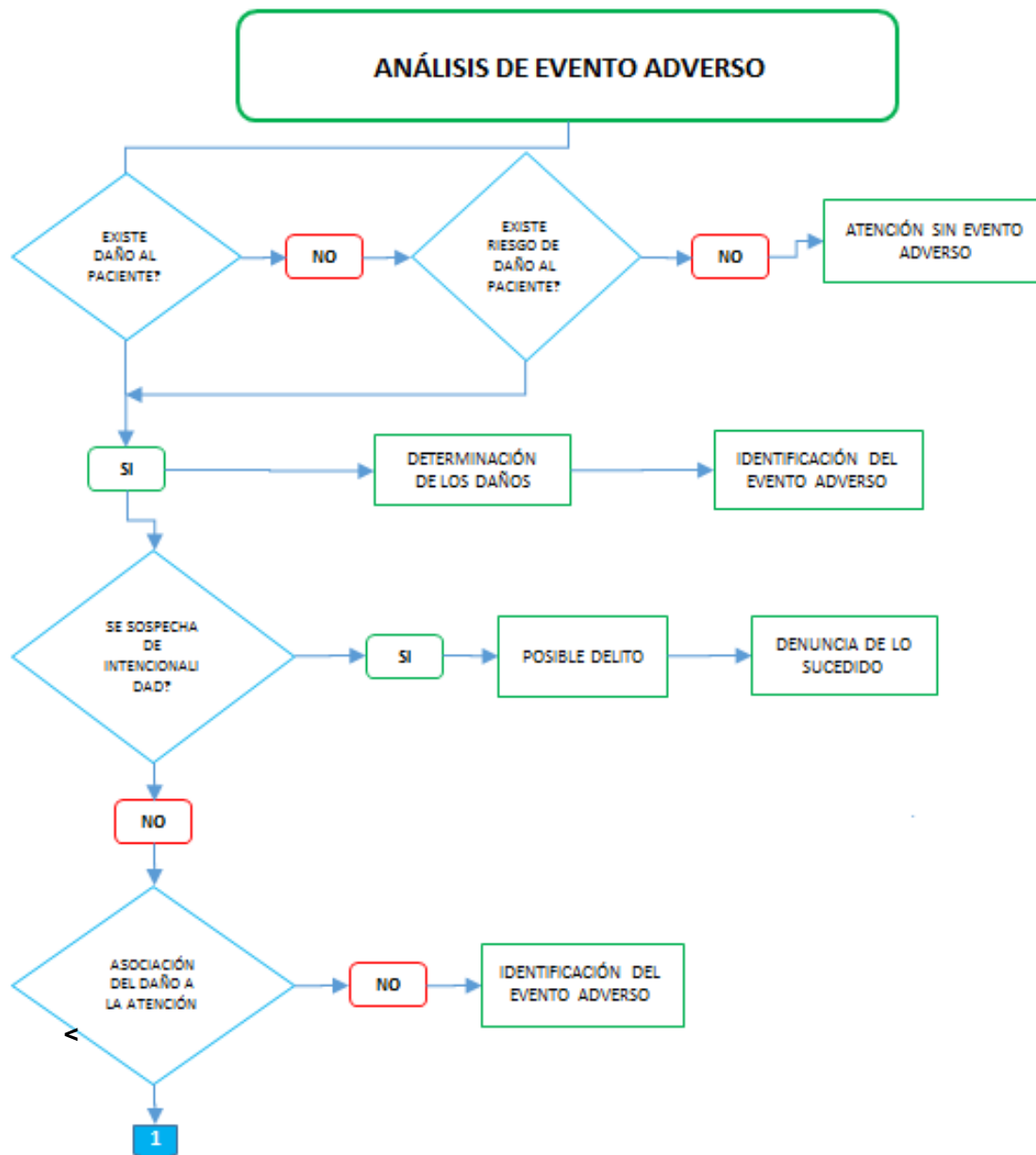
COPIA CONTROLADA

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

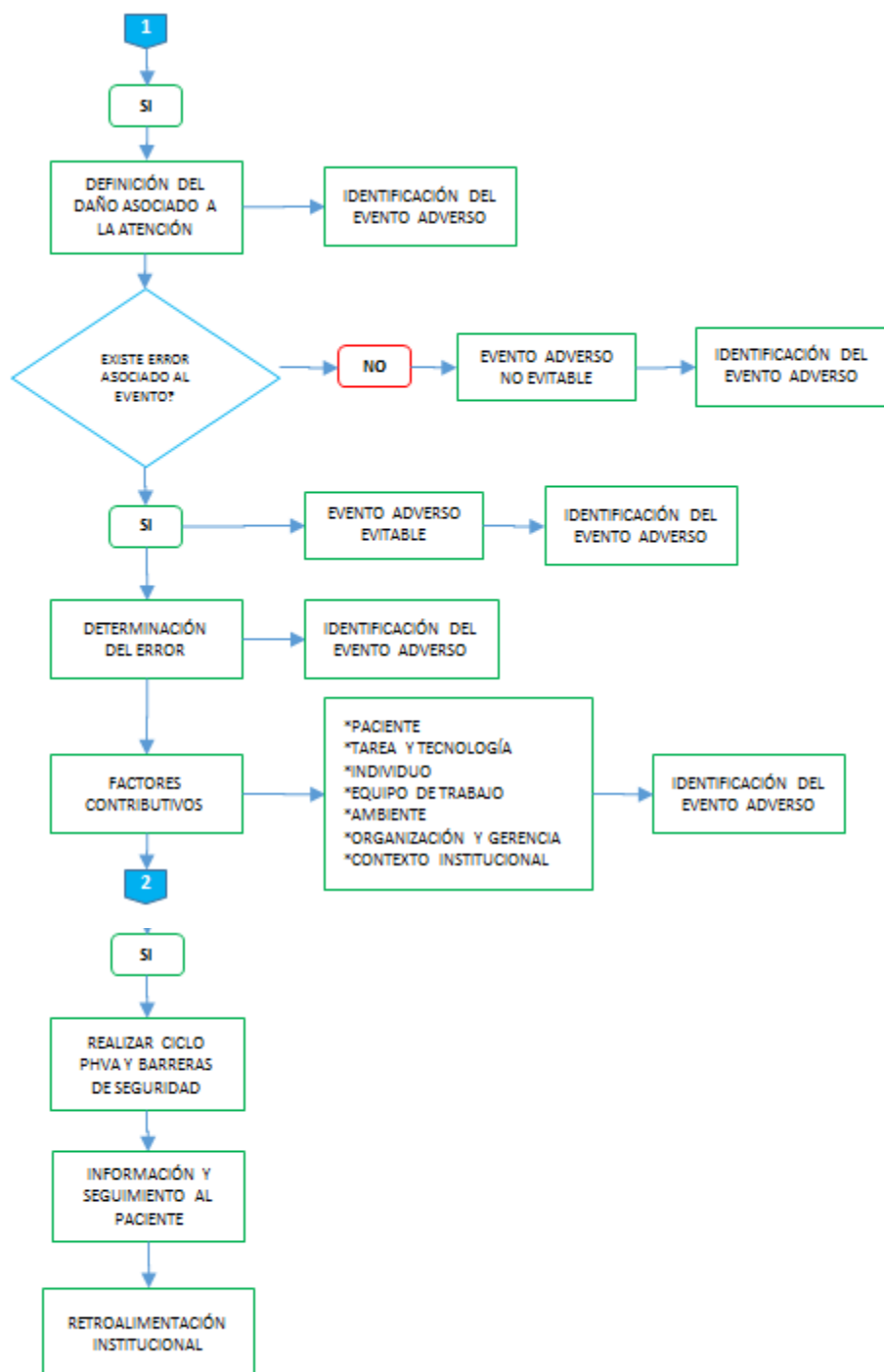
QUIÉN	CUÁNDO	DÓNDE	POR QUÉ	CÓMO
Ingeniero Ambiental	Cuando se presente el incidente o la emergencia	Unidad ambiental	Para identificar causas del incidente o emergencia relacionadas con dispositivos médicos, analizarla y tomar acciones	Identificando el evento, haciendo análisis de causas. Verificando riesgos en pacientes, colaboradores y medio ambiente

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

Anexo 2. Análisis de Evento Adverso



ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente



COPIA CONTROLADA

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

Anexo 3. Registro de Alertas Sanitarias

En búsqueda de tener un conocimiento sistemático de las alarmas emitidas por el INVIMA, se busca que se conozcan las alarmas sanitarias emitidas y consolidadas por el INVIMA, El Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud "ANSM" de Francia
- Agencia regulatoria para productos de medicina y salud "MHRA" de Reino Unido
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas "FDA" de Estados Unidos
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios "AEMPS"
- Agencia Salud de Canadá "HC-SC"
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria "ANVISA" de Brasil
- Agencia Sanitaria de Australia "TGA"

La información que se puede encontrar en las páginas oficiales, contempla recomendaciones, información general, Alertas sobre productos como también los retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que comercializa.

Para que la ESE Rafael Tovar Poveda, tenga estas alertas sanitarias el coordinador médico de la IPS consultara mensualmente la página del INVIMA:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=897&Itemid=395, en este link se encontrarán las carpetas por año de las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA:

Enlaces de Agencias Sanitarias

Hurtos Dispositivos Médicos

Alertas Internacionales 2014

Alertas Internacionales 2013

Alertas Internacionales 2012

Alertas Internacionales 2011

La información se encuentra link por meses correspondiente al año seleccionado:



ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA

En el link del mes se encontraran las alertas sanitarias emitidas durante este mes y se accede a esta alerta dando clic en la identificación del caso ejemplo (I1401-1)

Enero 2014					
No.	Identificación	Nombre del Dispositivo	Tipo de Notificación	Agencia Sanitaria	Fecha de Publicación
1	I1401-1	ANALIZADOR ELECTROLITOS SIEMENS RAPIDPOINT	INFORME DE SEGURIDAD	ANSM	15/01/2014
2	I1401-3	ACELERADORES VARIAN CLINICAC, TRILOGY, TRILOGY TX Y NOVALIS	INFORME DE SEGURIDAD	ANSM	15/01/2014
3	I1401-6	ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE COAGULACIÓN SANGUÍNEA SYSMEX®	INFORME DE SEGURIDAD	ANSM	15/01/2014
4	I1401-12	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD	INFORME DE SEGURIDAD	FABRICANTE	15/01/2014
5	I1401-8	ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA ADVIA	INFORME DE SEGURIDAD	ANSM	15/01/2014

Se debe imprimir la alerta sanitaria y realizar verificación por parte del coordinador de la IPS y anexarla a la carpeta de Tecnovigilancia:



El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Analizador para electrolitos y gases arteriales
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1401-1
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	RAPIDPOINT 400, RAPIDPOINT 405, RAPIDPOINT 500
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004077
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los instrumentos RAPIDPOINT® 400/405 son analizadores para pruebas de electrolitos y gases arteriales en la cabecera del paciente por electroquímica. Utiliza muestras de sangre arterial o capilar. Reporta los valores de pH, PCO2, PO2, HCO3-, OTCO2, CO-oxi, BE(ECF), O2SAT, O2CT, PO2(A-A), PO2(A-I), FIO2HB, FMETHB y FCOHB para gases sanguíneos y análisis de electrolitos Na+, K+, Ca++, Cl-, U+, glucosa, lactato, Hct y Hb. Es un sistema diseñado para pacientes críticos en cirugía, UCI y urgencias que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Los reactivos que se utilizan con los equipos RAPIDPOINT® cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que se pueden presentar errores en la identificación de la muestra a analizar por parte del dispositivo médico antes mencionado debido a que los usuarios pueden llegar a modificar algunos datos demográficos como de identificación del paciente, lo que puede conllevar a generar resultados erróneos.
FUENTE	http://anm.sante.fr/g-informer/informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automes-RapidPoint-400-405-500-et-RapidLab1200-gazometrie-Siemens-information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACIÓN	03 de Enero de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 680 17-1101 P.B. 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co




COPIA CONTROLADA

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNIVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 31 de 33

Anexo 1. Formato de reporte de evento adverso a medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de uso in vitro.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O REACTIVOS IN VITRO	Código: AS-ADT-FAR-F014
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/08/2021
		Página 1 de 1

IPS QUE REPORTA:	HUBELÉN	CSU	CSY	CSA	HLC	MUNICIPIO:									
FECHA DE OCURRENCIA DEL EVENTO:	DD	MM	AAAA	HORA:			SERVICIO:								
INICIALES DEL PACIENTE:	FECHA DE NACIMIENTO:			AAAA	MM	DD	EDAD:		SEXO	F	M	S/I			
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL Y OTROS DIAGNÓSTICOS:							CÓDIGO CIE 10:								
HISTORIA CLÍNICA N°							EPS:								
TIPO DE DOCUMENTO	IC	TI	CC	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:											
EVENTO ADVERSO RELACIONADO A:				MEDICAMENTO			DISPOSITIVO MÉDICO			REACTIVO IN VITRO					
DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO (DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN)															
ELEMENTO SOSPECHOSO															
MEDICAMENTO				DOSIS		VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN					
1.															
2.															
3.															
INFORMACIÓN COMERCIAL															
FABRICANTE		MARCA		REG. SANITARIO			LOTE			FECHA DE VTO					
ACCIONES TOMADAS															
DESENLACE															
MUERTE		HOSPITALIZACIÓN:				INCAPACIDAD:									
RECUPERACIÓN TOTAL						SI									
RECUPERACIÓN CON SECUELAS						NO									
IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE (Puede registrarse como Anónimo)															
NOMBRES Y APELLIDOS:															
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:						CARGO:									
CORREO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL:															

IMPORTANTE: la información consignada en este formulario es confidencial; el notificador sólo está requiriendo para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

ELABORÓ Stephanía Rico Salazar Regente de Farmacia	REVISÓ Maidy Nayiver Collazos Medina Asesora de Planeación y Calidad	APROBÓ Faiber Andrés Salazar Penha Gerente
--	--	--

ELABORÓ Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	REVISÓ Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	APROBÓ Faiber Andrés Salazar Penha Gerente
--	---	--

COPIA CONTROLADA

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: AS-ADT-FAR-M003
		Versión: 02
		Fecha de vigencia: 01/12/2020
		Página 32 de 33

6. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE CAMBIO	CAMBIO EFECTUADO	RESPONSABLE	NUEVA VERSIÓN
OCTUBRE/2014	Elaboración del documento.	Angélica Bibiana Muñoz Restrepo Química Farmacéutica	01
31/03/2015	Aprobación del documento mediante Resolución 500 de 2015.	Aldemar Casadiegos Jaime, Gerente	01
01 de diciembre de 2020	Actualización del documento: Inclusión de responsabilidades y normatividad vigente, ajuste de procesos para el programa de Tecnovigilancia	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	02

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Luis Alfonso López Llanos Ingeniero Industrial	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

COPIA CONTROLADA