

**DISEÑO DE UN MANUAL DE TECNOVIGILANCIA EN UNA INSTITUCIÓN  
PRESTADORA DE SALUD (IPS)**

**PRESENTADO POR:**

**BERMUDEZ DONCEL ELIANA YULIETH  
GARCÍA HERNÁNDEZ IVÁN ANDRÉS**

**MONOGRAFÍA PRESENTADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA GERENCIA EN INGENIERÍA HOSPITALARIA**

**ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES- ECCI  
FACULTAD DE POSGRADOS  
BOGOTÁ D. C.  
2014**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE TECNOVIGILANCIA EN UNA INSTITUCIÓN  
PRESTADORA DE SALUD (IPS)**

**PRESENTADO POR:**

**BERMUDEZ DONCEL ELIANA YULIETH  
GARCÍA HERNÁNDEZ IVÁN ANDRÉS**

**ASESOR DIRECTOR**

**SOLEINY MARÍN CORTES  
INGENIERA BIOMEDICA**

**ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES- ECCI  
FACULTAD DE POSGRADOS  
BOGOTÁ D. C.  
2014**

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

---

---

**Firma del presidente del jurado**

---

**Firma del jurado**

---

**Firma del jurado**

**BOGOTA D.C, 20 AGOSTO DEL 2014.**

## **IVÁN ANDRÉS GARCÍA HERNÁNDEZ**

*En primer lugar dedico este trabajo a Dios Todopoderoso, por darme y brindarme mucha salud, sabiduría, plenitud y serenidad para el cumplimiento de mis estudios de Posgrados con muchos éxitos.*

*A mis padres Nohora y José que son mi inspiración, apoyo, ayuda, y comprensión en esta etapa de mi vida, haciendo de la figura más sabia y amorosa que he tenido en mi formación personal y profesional.*

*A mi asesora la Ingeniera Biomédica Soleiny Marín, que aportó un poco de su conocimiento para la realización exitosa de este proyecto.*

**ELIANA YULIETH BERMUDEZ DONCEL**

*A Dios que ilumino mi mente día a día, a mis padres que con su esfuerzo y dedicación, apoyaron mi camino para darme fortaleza en cada etapa y cumplir esta meta.*

*A mis compañeros de estudio que con su experiencia y trabajo en equipo fueron partícipes de este proyecto.*

*A nuestra asesora de monografía la Ingeniera Biomedica Soleiny Marín, que brindo su mayor conocimiento y ayuda para la culminación de este trabajo.*

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco éste gran logro y triunfo al Dios Todopoderoso. Mis sentimientos más sinceros a las personas que más quiero en mi vida, a mi padre, mi madre, mis hermanos, mi abuela, a mi novia, que me acompañaron en este proceso tan importante y que me guiaron con gran amor y sabiduría para el cumplimiento exitoso de mi gran sueño profesional.

A la Ingeniera Biomedica Soleiny Marín mi asesora quien nos guío en este proceso, que con sus aportes y conocimientos fueron importantes para culminar satisfactoriamente este proyecto investigativo.

***IVÁN ANDRÉS GARCÍA HERNÁNDEZ***

Agradeciendo de antemano primeramente a Dios, el creador por todas sus bendiciones y sabiduría que impartió sobre mis pensamientos. El reconocimiento a mis padres que me apoyaron incondicionalmente en todo el proceso de este proyecto. Agradezco a mi novio por sus contribuciones con sus consejos y críticas constructivas que ayudaron al mejoramiento de este trabajo.

A mis docentes de todo el posgrado que con sus conocimientos y experiencias colocaron un granito de arena en cada uno de los temas tratados; así mismo a nuestra asesora investigativo que sus correcciones, nos sirvió de guía para la terminación del proyecto.

***ELIANA YULIETH BERMUDEZ***

# CONTENIDO

Pág.

<b>LISTAS DE FIGURAS</b> .....	9
<b>LISTA DE TABLAS</b> .....	10
<b>LISTADO DE ANEXOS</b> .....	11
<b>RESUMEN</b> .....	12
<b>GLOSARIO</b> .....	14
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	15
<b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	17
1.1 PREGUNTA PROBLEMA.....	18
1.2 JUSTIFICACIÓN .....	19
1.3 DELIMITACIÓN .....	21
1.4 OBJETIVOS .....	22
1.5 ALCANCE.....	23
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	24
2.1 MARCO CONCEPTUAL .....	24
2.2 MARCO LEGAL .....	30
<b>3. DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	36
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	36
3.2 DISEÑO DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA .....	38
3.3 ACTIVIDADES PARA MINIMIZACIÓN DEL RIESGO: .....	41
3.4 ASIGNACIÓN DE ACTIVIDADES Y DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA:.....	44

<b>4. RESULTADOS</b> .....	47
4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS.....	47
<b>5. ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....	49
5.1 IDENTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS.....	49
5.2 REGISTRO CON EL FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS.....	49
5.3 EVALUACIÓN DE EVENTOS/ INCIDENTES ADVERSOS.....	50
5.4 NOTIFICACIONES DE REPORTES .....	50
5.5 GESTIÓN DE REPORTES A ORGANISMOS DE CONTROL.....	51
5.6 SEGUIMIENTO DE REPORTES DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS.....	51
<b>6. CONCLUSIONES</b> .....	51
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	54
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	54
<b>ANEXOS</b> .....	59



## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> Sistema de Salud de Colombia.....	24
<b>Figura 2.</b> Estructura organizacional del Ministerio de Salud y Protección Social.....	15
<b>Figura 3.</b> Organigrama del Invima.....	17
<b>Figura 4.</b> Ciclo de vida del Dispositivo Médico.....	19
<b>Figura 5.</b> Organigrama Secretaria Distrital de Salud (SDS).....	29
<b>Figura 6.</b> Protocolo de Londres.....	34
<b>Figura 7.</b> Metodología AMFE.....	35
<b>Figura 8.</b> Diagrama de Bloques de las etapas del desarrollo del Diseño Metodológico.....	37

## LISTA DE TABLAS

Pág.

<b>Tabla 1.</b> Cronograma de Actividades del Manual de Tecnovigilancia.....	39
<b>Tabla 2.</b> Formato para el Inventario de Dispositivos Médicos.....	40
<b>Tabla 3.</b> Implementación de Actividades del Programa de Tecnovigilancia.....	45

## LISTADO DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
<b>Anexo 1.</b> Clasificación por Riesgo de los Dispositivos Médicos.....	60
<b>Anexo 2.</b> Formato de Hoja de Vida correspondiente a los Dispositivos Médicos. ....	61
<b>Anexo 3.</b> Formato del Cronograma de Rondas de Inspección de Seguridad de Equipos y Dispositivos Médicos. ....	62
<b>Anexo 4.</b> Formato correspondiente a las Actividades de Ronda de Inspección. ....	63
<b>Anexo 5.</b> Formato de Listado de Asistencia a las Capacitaciones de Tecnovigilancia. ....	64
<b>Anexo 6.</b> Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Equipo Biomédico.....	65
<b>Anexo 7.</b> Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Dispositivos Médicos. ....	66
<b>Anexo 8.</b> Formato referente al Cronograma Revisión Alertas para Dispositivos Médicos. ....	67
<b>Anexo 9.</b> Formato de Reporte de Eventos e Incidentes adversos.....	68
<b>Anexo 10.</b> RETIPS 20003. Formato de reporte mensual electrónico de Eventos e Incidentes no serios relacionados con Dispositivos Médicos. ....	69
<b>Anexo 11.</b> Manual de Tecnovigilancia. ....	70

## RESUMEN

En el panorama de la salud, cualquier dispositivo medico tiene un riesgo implícito, por el hecho de ser usado para la salud humana. En la legislación colombiana 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*”, reglamenta la normatividad aplicada para los registros sanitarios y permiso de comercialización de dispositivos médicos, clasificando los dispositivos según su riesgo, en: Bajo riesgo I, mediano riesgo IIA, alto riesgo IIB y muy alto riesgo III en Colombia.

A través del programa nacional de Tecnovigilancia se crea y ordena un programa, el cual se basa en la identificación y clasificación de eventos e incidentes adversos producidos por dispositivos médicos; con el fin de llevar acciones de mejora y disminuir la prevalencia de estos, por medio de minimización de factores de riesgos, capacitaciones al personal y la observación de la frecuencia e incidencia.

El diseño de un manual de Tecnovigilancia contempla varias etapas, que va desde la identificación de los dispositivos médicos usados en la institución y su clasificación de riesgo, esto con fin de establecer los riesgos de los dispositivos médicos en la institución. La elaboración del manual de Tecnovigilancia debe contener los responsables del programa, el alcance, el procedimiento, la guía, un formato para el reporte e identificación de los eventos e incidentes adversos y la gestión del reporte ante la entidad sanitaria.

Así mismo la capacitación al personal sobre el programa de nacional de Tecnovigilancia con el fin de que reporten todos los eventos e incidentes adversos asociados a Dispositivos Médicos.

Para tener una referencia externa se establece una revisión de las alertas internacionales y nacionales que han sucedido en relación a dispositivos médicos.

Esto con el fin de tener un control y un plan de contingencia en determinada situación.

Este documento pretende orientar a los establecimientos prestadores de salud, con el fin de cumplir con la Resolución 4816 de 2008 *“por la cual se establece el programa nacional de Tecnovigilancia”*. Así mismo con el objetivo de diseñar un manual de Tecnovigilancia para realizar reportes de Eventos e Incidentes adversos presentados en la institución.

## GLOSARIO

Con el fin de contextualizar el programa de Tecnovigilancia, y para poder entender su terminología tanto para pacientes como para usuarios. A continuación se describe un glosario básico basado en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008:

**DAÑO:** *Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte<sup>1</sup>.*

**DEFECTOS DE CALIDAD:** *Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario<sup>2</sup>.*

**DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO QUIRÚRGICAMENTE:** *Un dispositivo médico invasivo que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con ayuda o dentro del contexto de una operación quirúrgica<sup>3</sup>.*

**DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO:** *Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, 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, propuesta por el fabricante para su uso<sup>4</sup>.*

---

<sup>1</sup> MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Resolución 4816 del 2008. Bogotá, Cundinamarca. Colombia.

<sup>2</sup> *Ibíd.*

<sup>3</sup> MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 4725 del 2005 Bogotá, Colombia.

<sup>4</sup> *Ibíd.*

**DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO:** *Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.*

**EQUIPO BIOMÉDICO:** *Equipo 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<sup>5</sup>.*

**EVENTO ADVERSO:** *Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico<sup>6</sup>.*

**FACTOR DE RIESGO:** *Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.*

**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 serio de la salud<sup>7</sup>.*

**FORMA POTENCIALMENTE PELIGROSA:** *Potencial del producto de causar daño al paciente cuando se utiliza para lo que fue previsto<sup>8</sup>.*

---

<sup>5</sup> *Ibíd.*

<sup>6</sup> *Ibíd.*

<sup>7</sup> *Ibíd.*

<sup>8</sup> *Ibíd.*

**GESTIÓN DE TECNOLOGÍA:** *Es el conjunto de actividades orientadas a garantizar el manejo adecuado de los dispositivos médicos con el objeto de minimizar el riesgo de eventos adversos relacionados con los mismos*<sup>9</sup>.

**INCIDENTE:** *Cualquier suceso médico o no médico, no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.*

**METROLOGÍA:** *Es el conjunto armonizado de medidas, análisis y ensayos exactos, reproducibles y repetitivos, necesarios para dar confianza a las operaciones de medición*<sup>10</sup>.

**PROBLEMA DE SEGURIDAD:** *Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro.*

**REPORTE:** *Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico*<sup>11</sup>.

**REPORTES DE SEGURIDAD:** *Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico*<sup>12</sup>.

**RIESGO:** *Probabilidad de la ocurrencia de un daño*<sup>13</sup>.

**SEÑAL DE ALERTA:** *Reunión de un número determinado de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un incidente adverso y*

---

<sup>9</sup> *Ibíd.*

<sup>10</sup> *Ibíd.*

<sup>11</sup> *Ibíd.*

<sup>12</sup> *Ibíd.*

<sup>13</sup> *Ibíd.*



*dispositivo médico. (Ministerio de Protección Social, 2005: 1-7) (Ministerio de la Protección Social, 2008: 1,2).*

**TECNOVIGILANCIA:** *Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores relacionados a estos efectos o características relacionadas con este riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos, para prevenir su aparición. (INVIMA<sup>14</sup>).*

**TECNOLOGÍA BIOMÉDICA:** *Es la aplicación de los conocimientos científicos representados en los equipo biomédicos utilizados en la atención en salud.*

---

<sup>14</sup> *Ibíd.*

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la tecnología en la salud, ha permitido tener la incorporación de mejores y más eficientes dispositivos médicos. Estos dispositivos hacen parte principal de la prestación de servicios de salud al paciente, debido a esto es importante la vigilancia que comprometen las etapas de fabricación, comercialización y uso (postcomercialización) de estos dispositivos en el territorio nacional.

Debido al uso de tecnología biomédica y de dispositivos médicos, En 1976, la FDA (Food and Drug Administration), en el marco inicial de la seguridad del paciente, comenzó a implementar la seguridad de los productos farmacéuticos antes de comercializarse.

Después en 1993 la Comunidad Europea (CE), aprueba la directiva 93/42/CCE, la cual establece un marco regulatorio general para los productos médicos en vigencia.

En 1995, en México se aprueba la norma NOM-137-SSAI-1995, que estipula las especificaciones generales de etiquetado que deberán tener los dispositivos médicos. Esta norma tiene como finalidad la identificación plena y única del Dispositivo Médico y su trazabilidad por medio del etiquetado correspondiente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanza en octubre de 2004, *la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2004*<sup>15</sup>, donde se inició la temática de la regulación de la vigilancia tecnológica médica.

---

<sup>15</sup> IV CONFERENCIA INTERNACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Noviembre 2008-2009.

En Colombia, la Tecnovigilancia es un conjunto de actividades referente a la evaluación de la fase post-mercado de los dispositivos médicos, que realiza una estrategia nacional de vigilancia y evaluación sanitaria, con principios del mejoramiento de la seguridad del paciente, con el fin de identificar y cualificar los efectos adversos serios y no serios, producidos por dichas Tecnologías<sup>16</sup>. Sin embargo, fue hasta el Decreto 4725 de 2005, por medio de la cual se establece “*La reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”<sup>17</sup> y luego se expidió la Resolución 4816 de 2008, que “*reglamento el programa nacional de Tecnovigilancia*”<sup>18</sup>.

En el presente proyecto, se revisara los elementos conceptuales del Programa de Tecnovigilancia. Además se establecerán los mecanismos y la metodología para el diseño de las estrategias de identificación, registro, evaluación, reporte, gestión y seguimiento a los eventos e incidentes que puedan llegar a generar los dispositivos médicos durante su uso en un Instituto Prestador de Salud (IPS).

---

<sup>16</sup>MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 del 2005. Colombia. 27 diciembre del 2005.

<sup>17</sup>INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.)Decreto 4725 de 2005. Web:[http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=16:decreto-4525-diciembre-262005&catid=120:decretos-bancos-de-sangre&Itemid=170](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=16:decreto-4525-diciembre-262005&catid=120:decretos-bancos-de-sangre&Itemid=170). [En Línea].

<sup>18</sup>INVIMA. Resolución 4816 del 2008.

Web:<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>. Colombia. 2008. [En Línea].

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los dispositivos médicos son parte esencial en la prestación de servicios de salud, por esta razón son sometidos a diferentes controles durante sus fases de diseño, fabricación, ensamble, importación y comercialización con el objetivo de garantizar la seguridad y efectividad durante su uso.

Según estudios e informes de la Organización Panamericana de Salud (OPS), en Latinoamérica y el Caribe más de la mitad de los países no tienen entes reguladores sobre dispositivos médicos<sup>19</sup>. La OPS ha impulsado el desarrollo para la implementación de entes estatales reguladores de dispositivos médicos con apoyo de la FDA (Food and Drug Administration) y Health Canada (HC), CE (Community Europea), Instituto Federal para los Fármacos y los Productos Sanitarios (BfArM), entre otros.

En el caso particular de Colombia, contamos con el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) que es la entidad sanitaria que inspecciona, vigila, y controla la fabricación, importación, exportación, y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos. Entre las acciones del INVIMA, está la dirección del programa nacional de Tecnovigilancia, que promueve el reporte de eventos e incidentes adversos causados por el uso de estos dispositivos, la red nacional de Tecnovigilancia es una herramienta desarrollada por el INVIMA, conformada por fabricantes, importadores, institutos prestadores de salud, hospitales, clínicas, tanto públicos como privados, además de pacientes y usuarios, para incentivar la comunicación constante.

En el marco del cumplimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia es de gran importancia contar con un manual de Tecnovigilancia, como herramienta

---

<sup>19</sup> INVIMA. ABC de la Tecnovigilancia. Páginas 12,13. 2012. Bogotá. Colombia.

por medio de la cual se identifican y mitigan daños potenciales causados por eventos e incidentes adversos sobre el paciente, brindando una atención más segura y eficiente a las personas en una IPS.

### **1.1 PREGUNTA PROBLEMA**

De acuerdo al planteamiento del problema y basado en la temática de lo general a lo particular. Se establece la siguiente pregunta problema para el desarrollo del proyecto del manual de Tecnovigilancia en una Institución Prestadora de Salud:

¿El diseño de un manual de Tecnovigilancia reducirá los eventos e incidentes adversos presentados por dispositivos médicos en una IPS?

## 1.2 JUSTIFICACIÓN

En 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) implementa en su documento, la alianza mundial para la seguridad del paciente, en el cual se insta a todos los centros de salud a establecer sistemas de base científica, con el fin de identificar los efectos e incidentes adversos y lesiones por dispositivos médicos<sup>20,21</sup>.

En Latinoamérica en base a los lineamientos técnicos de la Organización Panamericana de Salud (OPS), se insta a la temática de la seguridad del paciente en la atención en salud de estos países.

En Colombia, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social, expide 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”*<sup>22</sup> donde se incorpora la temática de Tecnovigilancia, en el Artículo 61, *“El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública”*<sup>23</sup>. Con esto se define que el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA, *desarrollará el Programa Nacional de Tecnovigilancia*<sup>24</sup> en Colombia.

Las entidades estatales como el Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la

---

<sup>20</sup> ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INFECTOLOGÍA. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos.

<sup>21</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO .IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del SNS; 2009. Madrid; 25-26 de noviembre de 2008. Madrid.

<sup>22</sup> *Ibíd.*

<sup>23</sup> *Ibíd.*

<sup>24</sup> *Ibíd.*

Superintendencia de Salud, las secretarías departamentales y distritales de Salud, los usuarios y pacientes de dispositivos médicos en general, forman parte del sistema de vigilancia post-mercado sanitaria con el fin de garantizar la salud pública a nivel nacional<sup>25</sup>.

El uso de dispositivos médicos es el proceso más riesgoso e influyente para el estado de salud del usuario. Debido a esto se hace tan importante el diseño del manual de programa de Tecnovigilancia nacional, con el fin contar con una herramienta de evaluación y gestión, de incrementar los reportes de los eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos, para mejorar<sup>26</sup> continuamente el sistema de vigilancia y control con enfoque en la seguridad del paciente.

---

<sup>25</sup> ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Región Centroamérica. Informe final. Ciudad de Panamá; 7-9 de febrero de 2009.

<sup>26</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 de 2008. Colombia, Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008.

## **1.3 DELIMITACIÓN**

### **1.3.1. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL**

Este documento está enfocado al diseño de un manual de Tecnovigilancia en una Institución Prestadora de Salud (IPS), con descripciones de conceptos básicos legales, normativos, acerca de los posibles riesgos del uso de dispositivos médicos en la atención y la seguridad del paciente de la institución de salud.

### **1.3.3 DELIMITACIÓN ESPACIAL**

El diseño de este documento se realiza para una Institución Prestadora de Salud (IPS), aunque el contenido normativo, legal, conceptual y metodológico, se puede aplicar a Hospitales y Clínicas de diferentes niveles de complejidad.

### **1.3.3. DELIMITACIÓN TEMPORAL**

Este proyecto es un desarrollo de una propuesta para el diseño de un manual de Tecnovigilancia en una IPS. Aunque es un proyecto de propuesta institucional, se realizara de forma general para dichas entidades de salud con una duración de 1 año (12 Meses), comprendida entre las fechas de Julio del 2013 a Julio del 2014.



## **1.4 OBJETIVOS**

### **1.4.1. OBJETIVO GENERAL**

- Diseñar un manual de Tecnovigilancia por medio del cual se realizará la documentación, identificación, registro, evaluación, reporte, gestión y seguimiento, a los Eventos e Incidentes asociados al uso de Dispositivos Médicos en una IPS.

### **1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Revisar la normatividad legal vigente en la que se basa el programa nacional de Tecnovigilancia en Colombia.
- Diseñar un manual de Tecnovigilancia con una metodología para la identificación, registro de Eventos e Incidentes Adversos.
- Generar mecanismos para el reporte y evaluación de Eventos e Incidentes Adversos por el uso de dispositivos médicos.
- Determinar la metodología de gestión y seguimiento de Eventos e Incidentes Adversos presentados en la institución de salud.

## **1.5 ALCANCE**

En el diseño de un manual de Tecnovigilancia se aplicara a todo el personal profesional que labore en la Institución Prestadora de Salud (IPS) donde abarcará el proceso para el reporte de eventos e incidentes adversos debido al uso de dispositivos médicos en la atención en salud de pacientes.

## 2. MARCO TEÓRICO

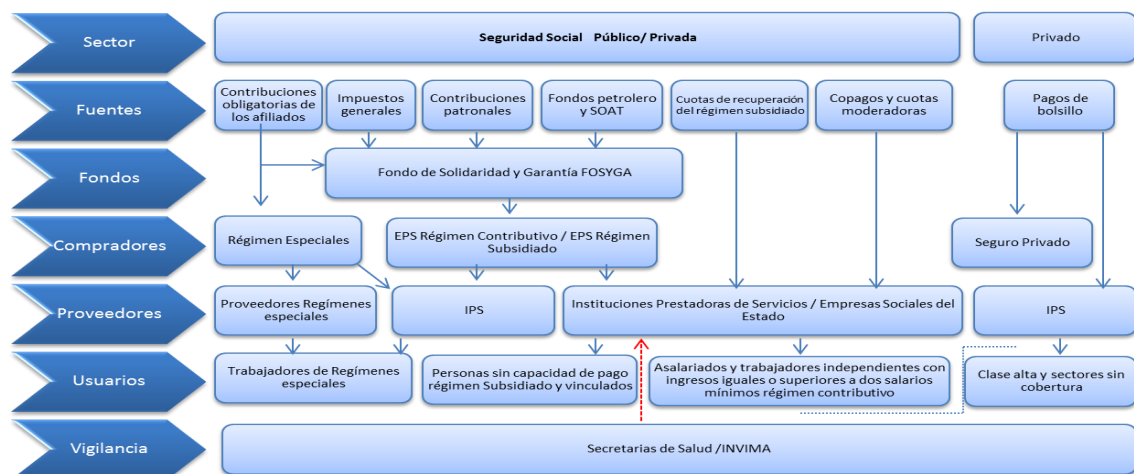
### 2.1 MARCO CONCEPTUAL

#### 2.1.1 SISTEMA DE SALUD DE COLOMBIA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el sistema de salud como todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud<sup>27</sup>. En el caso particular de Colombia, el sistema de salud está conformado por el Sistema de Seguridad Social regulado por el gobierno nacional por medio del Ministerio de Protección Social y de Salud bajo el mandato constitucional con apoyo del sector privado y público (Régimen Contributivo y Régimen Subsidiado)<sup>28</sup>.

El sistema general de seguridad social de Colombia está reglamentado por la Ley 100 de 1993.<sup>29</sup> que estableció el sistema de pensiones, riesgos profesionales y seguridad social para la atención en salud a la población a nivel nacional.

**Figura 1.** Sistema de Salud de Colombia.



**Fuente:** Ajustado del modelo Ramiro Guerrero, Ana Isabel Gallego, BS. Sistema de salud de Colombia. Salud Pública. México 2011.

<sup>27</sup> Organización Mundial de Salud. Web:<http://www.who.int/features/qa/28/es/>. Suiza.2005. [En Línea].

<sup>28</sup> Guerrero R, Gallego AI, Becerril-Montekio V, Vásquez J. Sistema de salud de Colombia. Salud Pública México.2011.

<sup>29</sup> Pinto D, Muñoz AL. Colombia Sistema General de Seguridad Social en Salud. Estrategia del BID 2011 – 2014. BID Nota Técnica IDB-TN-246. Junio 2010.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia, tiene dos regímenes; El régimen contributivo (RC) y el régimen subsidiado (RS). El régimen contributivo, están vinculados todos los empleados y empleadores con capacidad de pago quienes hacen un aporte mensual para salud y pensión, en cambio el régimen subsidiado involucra a todas las personas sin capacidad de pago para los servicios de salud financiado con los recaudos y aportes de los demás entes participantes del sistema<sup>29</sup>.

Estos son algunas organizaciones y entes que hacen parte del Sistema de Salud en Colombia:

- **EPS:** (Entidades Promotoras de Salud): la función de estas organizaciones es organizar y garantizar la prestación de los servicios de salud y de la gestión de riesgos derivados de la enfermedad general o no ocupacional<sup>30</sup>.
- **IPS:** (Instituciones Prestadoras de Salud): Son el conjunto de hospitales, clínicas, laboratorios, tanto públicos como privados que prestan el servicio de salud.
- **FOSYGA:** (Fondo de Solidaridad y Garantía): cuenta financiera adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, que se encarga de realizar una distribución a cada una de sus subcuentas para cubrir algunos gastos del sistema de seguridad social<sup>29</sup>.
- **SEGURO OBLIGATORIO DE ACCIDENTES DE TRÁNSITO:** (SOAT): Organización que cubre gastos a causa de accidentes de tránsito, hasta un monto de dinero determinado y en forma complementaria al POS.
- **COBERTURA DE RIESGOS LABORALES:** (ARL): Administradora que cubre todo evento o enfermedad de origen ocupacional a los trabajadores del sistema de salud.
- **CUOTA MODERADORA:** (CM): Un aporte en dinero que efectúa el afiliado, al utilizar los servicios del Plan Obligatorio de Salud (POS)<sup>29</sup>.

El sistema en salud está compuesto básicamente por los siguientes organismos:

**El Estado:** Organismo estatal público que tiene como función la coordinación, dirección y control sobre todos los entes adscritos a nivel nacional.

Está constituido por organismos como: El Ministerio de Protección Social y de Salud, la Comisión de Regulación en Salud (CRES) que reemplazó al Concejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) por la Ley 1122 de 2007<sup>30</sup>, y la Superintendencia Nacional de Salud que vigila y controla a los actores del sistema.

**Los Aseguradores:** Son entidades y organismos privados y públicas que aseguran el cubrimiento de servicios de salud de la población colombiana. Los aseguradores tiene funciones de intermediarias y administradoras de los recursos que provee el estado por medio de la UPC (*Unidad de Pago por Capacitación*), entre estas esta las Entidades Promotoras de salud (EPS) y las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL)<sup>31</sup>.

**Los Prestadores:** En Colombia son las organizaciones que brindan servicios de salud tanto al sector público y privado. Estas organizaciones son representadas por Instituciones Prestadores de Salud (IPS) que están conformados por los hospitales, clínicas, laboratorios, etc., que prestan directamente el servicio a los usuarios y aportan los recursos económicos para el sistema de salud colombiano<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL Y DE SALUD. Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud - Ministerio de la Protección Social. Bogotá D.C., Noviembre 2005.

<sup>31</sup> RONDEROS, MARIA TERESA. Lo mejor y lo más débil del sistema de salud colombiano. Entrevista a expertos internacionales. Revista Semana. Bogotá. 2011.

<sup>32</sup> BARON LEGUIZAMÓN, GILBERTO. Colombia: Cuenta de Seguridad Social. La Seguridad social en América Latina y el Caribe. Colombia. CEPAL- Naciones Unidas. Centrágolo, Mayo de 2009.

## 2.1.2 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

El Ministerio de Salud y Protección Social, es uno de los ministerios del poder ejecutivo de Colombia en 2014. Es un ente regulador que determina normas y directrices en materia de temas de salud pública<sup>33</sup>.

En el mandato de la Presidencia de la República del periodo 2002-2006, el presidente Álvaro Uribe Vélez , decidió fusionar los Ministerios de Salud y de Trabajo en el Ministerio de la Protección Social<sup>34</sup>.

Los organismos que conformaron el Ministerio de la Protección Social, fueron el Ministerio del Trabajo, que fue creado mediante la Ley 96 de 1938, y el Ministerio de Salud, que fue creado con el nombre de Ministerio de Higiene por la Ley 27 de 1946 y posteriormente denominado Ministerio de Salud Pública mediante el Decreto 984 de 1953<sup>35</sup>.

El Ministerio de Salud y Protección social, además de ser el ente regulatorio en Colombia, en materia de Dispositivos Médicos tiene como función generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo y aplicabilidad del Programa Nacional de Tecnovigilancia<sup>36</sup>, que evalúa y valora las alertas nacionales e internacionales que se generen como producto<sup>37</sup> del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten por el uso de dispositivos médicos en la prestación de servicios de salud.

---

<sup>33</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Cuadernos de protección social. El concepto de la protección social.

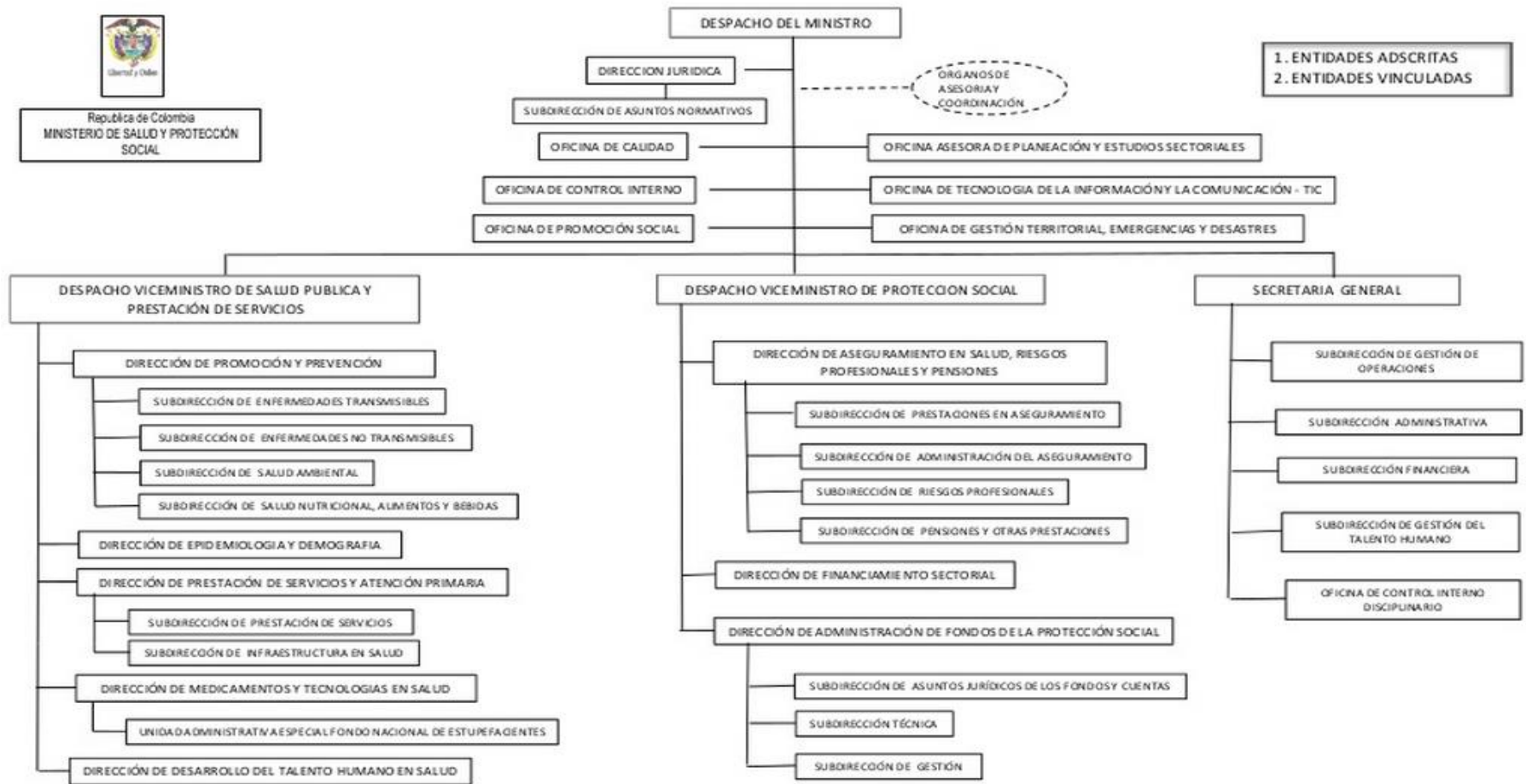
<sup>34</sup> Gobierno de la República de Colombia. Ley 790 de 2002

<sup>35</sup> *Ibíd.*

<sup>36</sup> *Ibíd.*

<sup>37</sup> *Ibíd.*

**Figura 2.** Estructura organizacional del Ministerio de Salud y Protección Social.



**Fuente:** Republica de Colombia. Blanca Elvira Cajigas de Acosta. Viceministra de Salud y Bienestar. Disponible en la página Web: <http://www.envigado.gov.co/NuestraAlcaldia/Documentos%20Participacion%20C/3/3%20Presentacion%20Ministerio%20de%20la%20Proteccion%20Social.pdf>. [En Línea]. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, Cundinamarca. Colombia. Noviembre 2007.

### 2.1.3 INVIMA

En Colombia de acuerdo a las necesidades de vigilancia y control acerca de los dispositivos médicos, medicamentos, alimentos, reactivos y toda clase de productos de consumo humano, fue creado bajo el Decreto 1290 de 1994, el Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (INVIMA)<sup>38</sup>.

El INVIMA se define como un establecimiento público de orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, con autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y de Salud<sup>39</sup> con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Según la Resolución 4816 del 2008, estas son las actividades del INVIMA:

- a) Coordinar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia y actuar como Centro Nacional de Referencia.
- b) Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional<sup>39</sup>.
- c) Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados<sup>39</sup>.
- d) Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones de los que hayan sido reportados<sup>39</sup>.
- e) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo de contingencia sobre dispositivos médicos en Colombia.

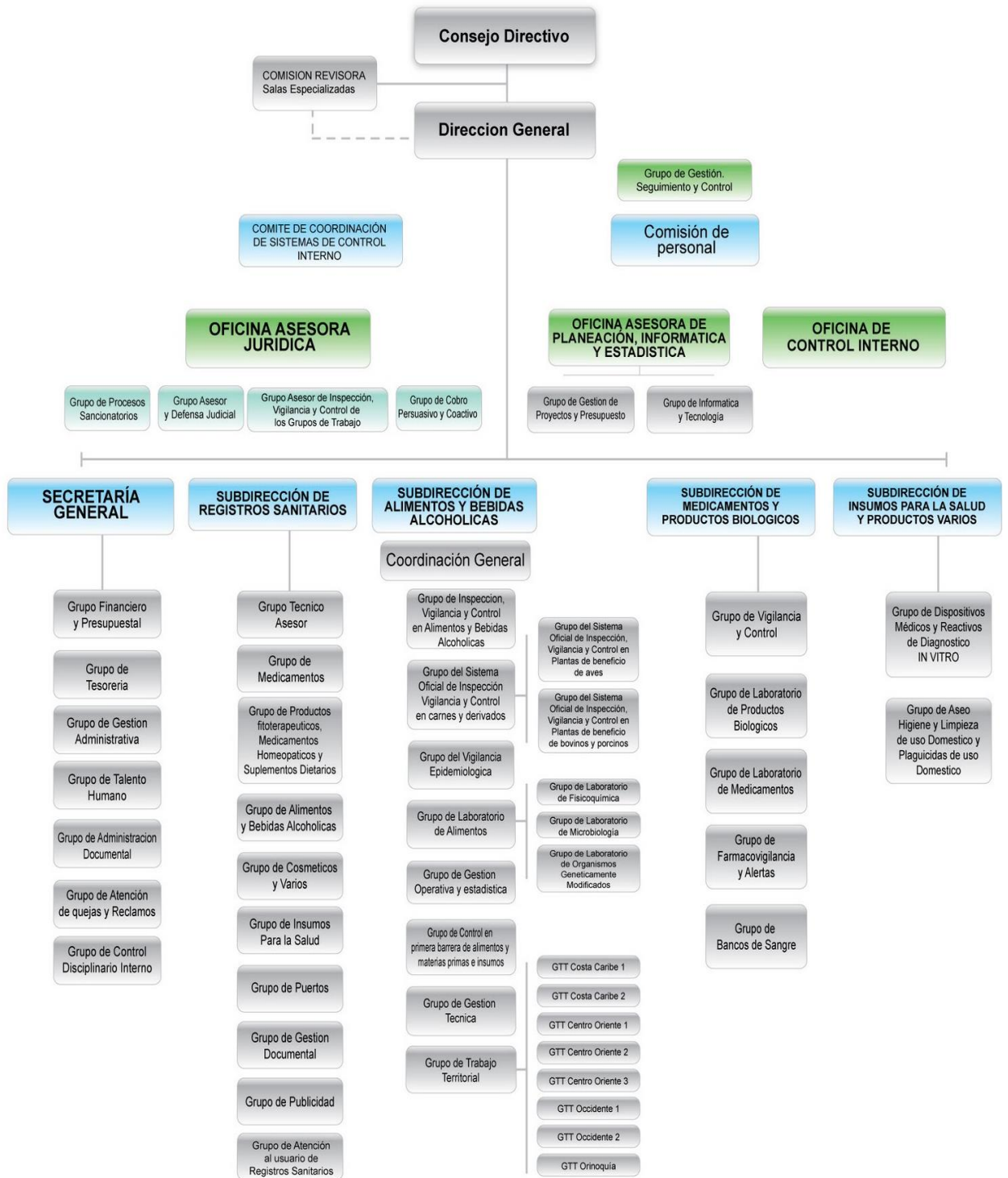
---

<sup>38</sup> INVIMA. Web: <https://www.invima.gov.co/>.Bogota, Cundinamarca. Colombia. 2008.

<sup>39</sup> INVIMA. Lineamientos para al desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia. Documento Marco. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios .2005.



**Figura 3. Organigrama del INVIMA.**



**Fuente:** INVIMA. Subdirección de Insumos para la Salud y productos varios. Bogotá, Colombia.

En la estructura organizacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se identifica las diferentes dependencias con sus interrelaciones entre sí. Entre estas áreas tenemos: Consejo Directivo, como máxima autoridad en la organización, luego está la Dirección General de la institución que se encuentra apoyada y vigilada por una comisión revisora conformada por especialistas.

En las áreas de apoyo de la organización, se encuentra la oficina jurídica, planeación y de control interno. En la siguiente escala jerárquica, se localiza la secretaria general, que se encarga de coordinar, ordenar y vigilar las diferentes Subdirecciones de productos a nivel nacional.

En el área de las subdirecciones se encuentra:

- Subdirección de Registros Sanitarios.
- Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
- Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

En la subdirección de insumos para la salud y productos varios, están localizados los Dispositivos Médicos de uso humano y otras tecnologías, que cuentan con programas de vigilancia posmercado en la seguridad y gestión de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de estos Dispositivos en la prestación de servicios de salud.

El objetivo de esta subdirección en el programa nacional de Tecnovigilancia, es proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción y control del riesgo que se produce o se repita con un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano.

#### 2.1.4 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<sup>40</sup>.

La vigilancia sanitaria de Dispositivo Médicos, se realiza en 2 fases preliminares; La fase primaria consiste en una evaluación que realiza el INVIMA sobre la eficiencia y seguridad de estos productos.

La segunda fase consiste en una vigilancia posmercado realizada a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, con la finalidad de identificar, analizar, evaluar y gestionar los Eventos Adversos presentados por los dispositivos médicos.

**Figura 4.** Ciclo de vida del Dispositivo Médico.



**Fuente:** Archila Claudia, Podio Marcela. La seguridad del paciente en la prestación del servicio de salud. Página 77. Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, 2008.

<sup>40</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Colombia, Diario Oficial No. 46.134 de 27 de diciembre de 2005.

### 2.1.5 DECRETO 4725 DEL 2005

El presente Decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**Artículo 2°.** En este artículo define los conceptos de Dispositivos Médicos:

*Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA.* Es el acto administrativo que expide el INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento que garantizan su buen funcionamiento<sup>41</sup>.

*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<sup>41</sup>.

*Dispositivo Médico Invasivo.* El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal<sup>41</sup> 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.

*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<sup>41</sup>.

*Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico:* Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos (Decreto 4725 del 2005), *el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico*<sup>41</sup>.

*Registro Sanitario:* Es un documento oficial y publico expedido por el INVIMA, previo al procedimiento de verificar el cumplimiento de los requisitos y sanitarios establecidos<sup>41</sup>.

**Artículo 5°.** *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<sup>41</sup>.

Los dispositivos médicos, según lo establecido en el artículo 5 del Decreto 4725 del 2005 expedido por el Ministerio de Salud y 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. (*Ver diagramas de flujo Anexo 1*<sup>42</sup>).

**Clase I. Bajo Riesgo:**

Son todos los dispositivos médicos, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión<sup>43</sup>.

---

<sup>41</sup> *Ibíd.*

<sup>42</sup> MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 del 2005. Bogotá. Colombia. 2005.

<sup>43</sup> INVIMA. Web: <https://www.invima.gov.co/>. Bogotá, Cundinamarca. Colombia. 2008. [En Línea]

**Clase IIA.** Riesgo Moderado:

Son los dispositivos médicos regidos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase IIB.** Riesgo Alto:

Los dispositivos médicos sometidos a controles especiales en el diseño y/o fabricación que tiene un grado de invasión en el cuerpo humano y que tiene riesgos asociados a su uso debido al funcionamiento de dicho equipo<sup>44</sup>.

**Clase III.** Riesgo muy Alto:

Son todos los dispositivos y equipos médicos destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, además presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión<sup>45</sup>.

**Artículo 16°.** *Registro Sanitario.* Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, el expendio del registro sanitario hecho por el INVIMA, previo al cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad<sup>44</sup>.

**Artículo 23°.** *Permiso de Comercialización.* Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA<sup>45</sup>.

---

<sup>44</sup> *Ibíd.*

<sup>45</sup> *Ibíd.*

### 2.1.6 RESOLUCIÓN 4816 DEL 2008

Esta Resolución de normatividad general y obligatorio “Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de 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”<sup>46</sup> en el territorio nacional.

La presente Resolución tiene como objeto de aplicación a los siguientes campos:

- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. (SDS).
- Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
- Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes<sup>46</sup>.

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<sup>47</sup>, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos<sup>46, 47</sup>.

**Artículo 5°.** *Clasificación.* 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<sup>47</sup>.

---

<sup>46</sup> MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 del 2008. Bogotá. Colombia. 2005.

- **Evento Adverso No Serio:** Evento o suceso no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador afectado por la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico<sup>47</sup>.
- **Incidente Adverso Serio:** Es el potencial riesgo de daño no intencionado, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro<sup>48</sup> serio de la salud del paciente, y que debido a una intervención no generó un evento adverso.
- **Incidente Adverso No Serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro<sup>49</sup> serio de la salud del paciente.

**Artículo 9°.** *Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.* Es responsabilidad de los actores del nivel local, los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes, según la Resolución 4816 del 2008, deben cumplir:

- a) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso<sup>49</sup>.
- b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos<sup>50</sup>.
- d) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del

---

<sup>47</sup> **Ibíd.**

<sup>48</sup> **Ibíd. Página 5.**

<sup>49</sup> **Ibíd. Página 8.**

<sup>50</sup> **Ibíd. Página 10.**



Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno<sup>51</sup>.

- e) Tomar las acciones preventivas o correctivas exigidas por el INVIMA.
- f) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso<sup>52</sup>.
- g) Comunicar INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.
- h) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia<sup>53</sup>.
- i) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.
- j) Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del INVIMA<sup>53</sup>.

**Artículo 10°.** *Programa Institucional de Tecnovigilancia.* Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos deben incluir como mínimo:

- La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.
- La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el INVIMA.
- El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, de la información de la seguridad de los Dispositivos Médicos<sup>53</sup>.
- La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, como el documento institucional que define el reporte de los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dichos Dispositivos médicos<sup>53</sup>.

---

<sup>51</sup> **Ibíd. Página 10.**

<sup>52</sup> **Ibíd. Página 10-11.**

**Artículo 11°.** *Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia:* Toda institución de salud debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA<sup>53</sup>, el responsable designado, el cual figurará como contacto ante el Programa Institucional de Tecnovigilancia.

**Artículo 14°.** *Formato para el Reporte.* Los prestadores de servicios de salud los profesionales independientes de la salud, podrán utilizar para el reporte individual de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos, el formato establecido por el INVIMA<sup>54</sup> o un formato institucional que podrá notificarse por medio físico, por fax o por medio electrónico.

**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 INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas después del evento<sup>55</sup>.

**Artículo 16°.** *Reporte Periódico.* Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud (SDS)<sup>56</sup> según sea el caso.

**Artículo 17°.** *Contenido de los Reportes Periódicos.* Los reportes periódicos deben contener como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del paciente:
  - a) Edad (años), Sexo o Genero<sup>56</sup>.

---

<sup>53</sup> MINISTERIO DESALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 del 2008. Bogotá. Colombia. 2005. Página 11.

<sup>54</sup> MINISTERIO DESALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 del 2008. Bogotá. Colombia. 2005. Página 12.

<sup>55</sup> MINISTERIO DESALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 del 2008. Bogotá. Colombia. 2005. Página 13.

2. Descripción del evento<sup>56</sup>:

- a) Fecha del evento sospechado.
- b) Diagnóstico principal del paciente.
- c) Desenlace(s) del evento.
- d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado<sup>57</sup>:

- a) Nombre genérico del dispositivo médico.
- b) Nombre comercial del dispositivo médico.
- c) Fabricante.
- d) Número de lote o serie.
- e) Modelo referencia.
- f) Registro sanitario o permiso de comercialización.
- g) Distribuidor y/o importador.
- h) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.

4. Otras informaciones adicionales<sup>58</sup>:

- a) Gestión realizada.
- b) Acciones correctivas y/o preventivas.

5. Identificación del reportante<sup>59</sup>:

- a) Institución reportante.
- b) Nivel (si aplica).
- c) Nombre del responsable de Tecnovigilancia.
- d) Fecha del reporte.
- e) Dirección.
- f) Ciudad o municipio departamento.

---

<sup>56</sup> **Ibíd. Página 13.**

<sup>57</sup> **Ibíd. Página 13.**

<sup>58</sup> **Ibíd. Página 14.**

<sup>59</sup> **Ibíd. Página 14.**

**Artículo 27°.** *La Red Nacional de Tecnovigilancia.* El Programa Nacional de Tecnovigilancia integrara la articulación de todos los niveles de acción nacional, departamental, local, en una red de Información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia<sup>60</sup>.

**Artículo 29°.** *Alertas Internacionales.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad<sup>61</sup> que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los productos que se comercialicen en el país.

#### **2.1.7. SECRETARÍAS DEPARTAMENTALES-DISTRITALES DE SALUD. (SDS)**

Organización adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social con actividades específicas para garantizar la implementación la continuidad de los mecanismos para identificar, recolectar, y gestionar información sobre eventos asociados a Dispositivos Médicos<sup>62</sup> con la elaboración de informes de seguridad desde el punto de vista de la prestación de servicios de salud.

En el programa de Tecnovigilancia, las Secretarias de Salud tiene las siguientes funciones:

- Vigilar la acción del profesional competente responsable del Programa de Tecnovigilancia<sup>62</sup>.
- Desarrollar actividades de promoción y formación, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera INVIMA<sup>62</sup>.

---

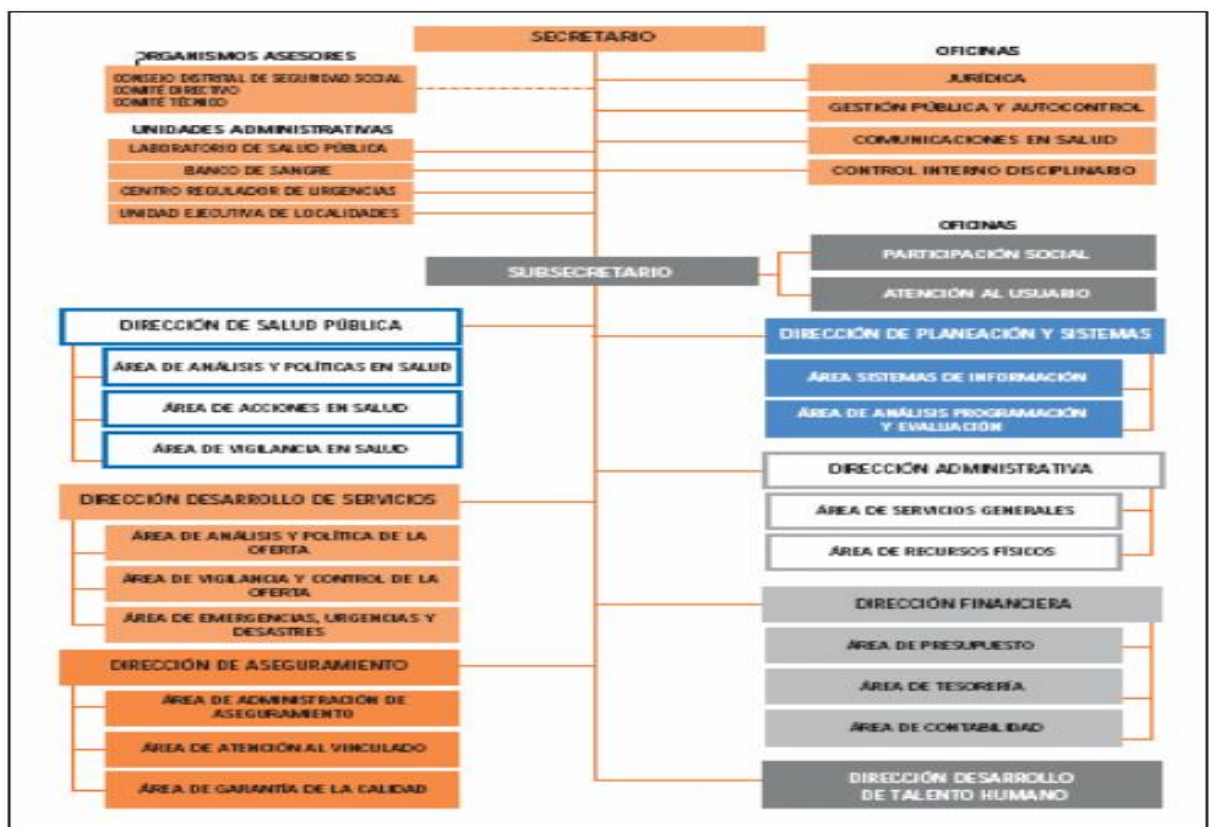
<sup>60</sup> **Ibíd. Página 19.**

<sup>61</sup> **Ibíd. Página 20.**

<sup>62</sup> **INVIMA. ABC de la Tecnovigilancia. Páginas 12,13, 14. 2012. Bogotá. 2012.**

- Desarrollar, mantener y fortalecer la Red de Tecnovigilancia en su área de influencia<sup>63</sup>.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivos médicos que presente alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos<sup>64</sup>.
- Transmitir de manera inmediata al INVIMA, todo reporte de evento o de incidente adverso serio cuando es el caso.
- Realizar un informe trimestral al INVIMA, sobre los reportes periódicos recibidos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud, incluyendo las medidas preventivas tomadas<sup>65</sup>.

**Figura 5.** Organigrama Secretaria Distrital de Salud (SDS).



**Fuente:** Secretaria Distrital de Salud (SDS). Disponible en Línea en la Página Web en: <http://institutoestudiosurbanos.info/endatos/entidades/sds.pdf>.

<sup>63</sup> MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 del 2008. Bogotá. Colombia. 2005. Página 8.

<sup>64</sup> *Ibíd.*

En 1990 cuando se descentralizó el Sistema Nacional de Salud, el Distrito Capital se encargó de identificar, analizar y crear mecanismos para detectar necesidades sanitarias de la población de cada localidad, por medio de la prestación de salud con diferentes niveles de complejidad de centros de salud<sup>65</sup>.

Conforme a lo dispuesto por la Ley 10 de 1990, por lo cual “*Se reorganiza el Sistema Nacional de Salud*”<sup>65</sup>. El Concejo de Bogotá mediante el Acuerdo 20 de 1990, se organizó el sistema de salud en Bogotá dándole funciones a la Secretaria Distrital de Salud.

La secretaria distrital de salud de Bogotá (SDS), después de 1990 y con varias modificaciones en los años posteriores. A continuación se describe la estructura de la Secretaria de Salud:

- Despacho del Secretario<sup>65</sup> —————> \* Organismos de Asesores.  
\* Unidades Administrativas.  
\* Oficinas.
- Subsecretario —————> \* Dirección de Salud Pública.  
\* Dirección Desarrollo de Servicios.  
\* Dirección de Aseguramiento.  
\* Dirección de Planeación y Sistemas.  
\* Dirección Administrativa.  
\* Dirección Financiera.  
\* Dirección de Desarrollo de Talento Humano.

La dirección de salud pública es una dependencia de la subsecretaria de salud distrital, encargada de la vigilancia sanitaria y epidemiológica de la prestación de servicios de salud en hospitales, clínicas, laboratorios, centros de salud, entre otros.

## 2.2 MARCO LEGAL

**LEY 9 de 1979 y el DECRETO 1562 de 1984:** Establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública<sup>65</sup>.

**LEY 100 de 1993:** Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones<sup>66</sup>.

**RESOLUCIÓN 434 de 2001:** Se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

**DECRETO 2309 DEL 2002:** Reglamenta la calidad de atención en salud en Colombia, con accesos a los servicios de salud, la oportunidad, la pertinencia del enfoque clínico y la continuidad basada en la seguridad del paciente.

**RESOLUCIÓN 529 de 2004:** Modifica parcialmente la Resolución 434 de 2001 sobre Adquisición Tecnología Biomédica<sup>68</sup>.

**DECRETO 4725 de 2005:** Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano<sup>67</sup>.

**DECRETO 4562 de 2006:** Por el cual se adiciona el parágrafo del artículo 86 del Decreto 4725 de 2005 registro sanitario para dispositivos médicos<sup>68</sup>.

---

<sup>65</sup> *Ibíd.*

<sup>66</sup> INVIMA. Web: <https://www.invima.gov.co/>. Bogotá, Cundinamarca. Colombia. 2008.

<sup>67</sup> *Ibíd.*

<sup>68</sup> *Ibíd.*

**RESOLUCIÓN 2434 de 2006:** Reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIB y III.

**DECRETO 1011 de 2006:** Establece el sistema obligatorio de calidad en salud del sistema general de seguridad social en salud<sup>69</sup>.

**RESOLUCIÓN 1043 de 2006:** Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones<sup>70</sup>.

**RESOLUCIÓN 4002 del 2007:** Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (CCAA).

**DECRETO 4957 del 2007:** Establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de alguno de los dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones<sup>70</sup>.

**RESOLUCIÓN 3763 del 2007:** Modifica parcialmente las resoluciones 1043 del 2006, 1448 del 2006 y resolución 2680 del 2007<sup>69</sup>.

**RESOLUCIÓN 4816 del 2008:** Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia 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<sup>70</sup>.

**RESOLUCIÓN 2981 DE 2011:** Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

---

<sup>69</sup> *Ibíd.*

<sup>70</sup> *Ibíd.*



**RESOLUCIÓN 1441 de 2013:** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones<sup>71</sup>”.

**RESOLUCIÓN 2003 DEL 2014:** “Reforma las normas de habilitación de la Resolución 1441 de 2013, de los servicios de salud que deberán aplicar los prestadores de servicios de salud<sup>71</sup>”.

### **2.3 ANALISIS Y EVALUACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS**

Después del suceso de un Evento o Incidente Adverso en la institución de salud, el comité de Tecnovigilancia debe analizar por medio de una metodología de análisis de casos las acciones de mejora que se deben realizar para prevenir las apariciones de estos sucesos.

Existen muchas metodologías de análisis de casos para Incidentes y Eventos Adversos, entre estos tenemos:

#### **2.3.1 Protocolo de Londres**

Es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes, creado por James Reason<sup>72</sup>, el cual facilita el análisis de los incidentes en relación a elementos clínicos, físicos y factores externos al entorno. Este protocolo tiene como estado principal la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias del Evento Adverso, es decir, identificar los factores que contribuyeron al suceso, para así implementar recomendaciones y planes de acción cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas.

---

<sup>71</sup> *Ibíd.*

<sup>72</sup> Ana María Piedrahita. *Manual de Tecnovigilancia para Antioquia*. Junio del 2013. Medellín, Antioquia.

El protocolo de Londres constituye una herramienta sistemática de gestión de la calidad fundamental para la investigación de los Eventos Adversos que permite reducir potencialmente los riesgos y fallas para la aparición de estos sucesos, con el objetivo de mejorar la calidad en atención en salud con procesos seguros y eficaces con el uso de Dispositivos Médicos. Tal como lo muestra la figura 6. Protocolo de Londres y modelo de Eventos Adversos:

**Figura 6.** Protocolo de Londres.



**Fuente:** INVIMA. Centro de Gestión Hospitalaria. Modelo Organizacional de Causalidad de Incidentes Clínicos. Colombia, Enero 25 del 2013.

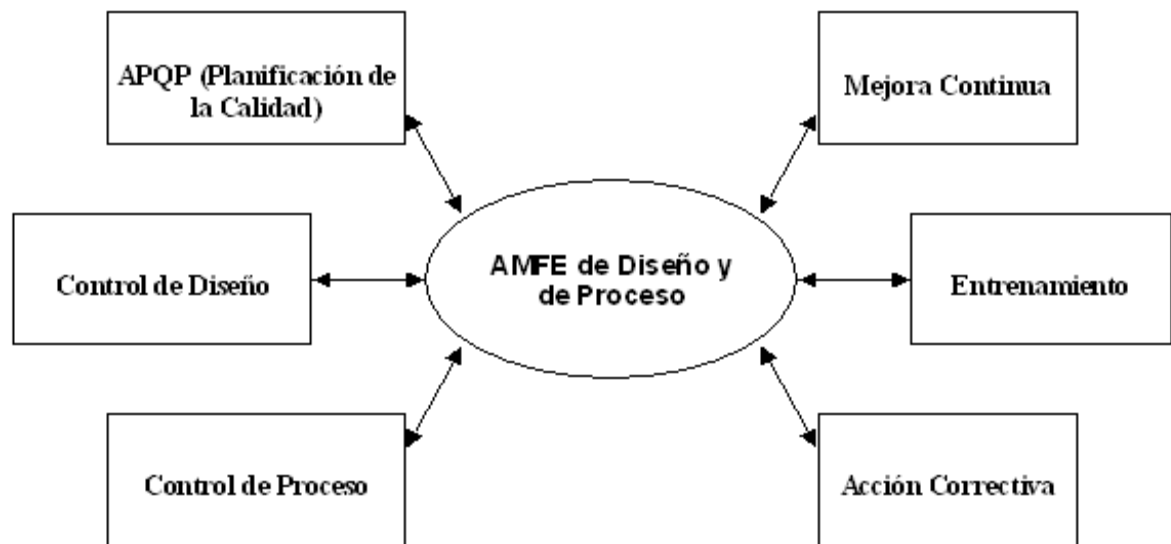
### 2.3.2 Análisis de los Modos de Falla y Efectos (AMFE)

La metodología AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que reconoce que los errores son evitables y predecibles<sup>73</sup>. Este sistema de gestión de riesgo anticipa a los errores y diseña un sistema que minimizará su impacto, por medio de acciones de chequeo y balances que permiten ser parte del Sistema de Garantía de la Calidad de los Sistemas de Salud.

<sup>73</sup> *Ibíd.*

Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce los errores que perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los Eventos Adversos a causa del uso de Dispositivos Médicos en la atención en salud<sup>74</sup>.

**Figura 7.** Metodología AMFE.



**Fuente:** Alarcón Liliana. Planeación de la Producción. Cúcuta (Norte de Santander), Colombia, Mayo del 2008.

En esta metodología, AMFE, se prioridad las fallas dependiendo de la seriedad de sus consecuencias, la frecuencia con la que suceden y su identificación. Un AMFE también documenta el conocimiento de las acciones sobre los potenciales riesgos que pueden llegar a lograr una mejora continua. Además de esto, se utiliza durante la fase de diseño para evitar eventos adversos futuros, posteriormente es utilizado en las fases de control de procesos para brindar una seguridad mayor en las acciones realizadas.

---

<sup>74</sup> *Ibíd.*

### **3. DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

En el proyecto acerca del diseño de un manual de Tecnovigilancia para una Institución Prestadora de Salud (IPS), se trata de una investigación de tipo documental, debido a que se indaga sobre la información del proceso de vigilancia sanitaria de dispositivos médicos en Colombia, como fuente de información para la elaboración del manual de Tecnovigilancia.

Con el fin de cumplir con uno de los estándares del Sistema Único de Habilitación, los prestadores de servicios de salud pueden brindar una atención segura a los usuarios. Es a partir de esto, que surge la necesidad de diseñar una metodología para elaborar el manual de Tecnovigilancia, el cual sirva como un instrumento del sistema de reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

Este manual de Tecnovigilancia contará con una serie de herramientas que permitirán a la IPS, llevar a cabo el desarrollo de una metodología propia para el reporte de Eventos e Incidentes Adversos frente a la entidad sanitaria del INVIMA, para poder implementar la gestión del análisis de casos correspondientes a los Eventos e Incidentes adversos.

En el análisis y evaluación de casos, el manual propuesto de Tecnovigilancia presentará opciones para la evaluación de eventos e incidentes adversos, como el Protocolo de Londres que permitirá la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias del evento e incidente adverso para poder identificar los factores que contribuyeron al suceso dentro de la institución de salud.

**Figura 8.** Diagrama de Bloques de las etapas del desarrollo del Diseño Metodológico.



**Fuente:** Los Autores del Proyecto.

### 3.1.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Este documento describe el diseño de un manual de Tecnovigilancia para realizar la documentación, identificación, registro, evaluación, reporte, gestión y seguimiento, a los Eventos e Incidentes asociados al uso de Dispositivos Médicos aplicable a toda Institución Prestadora de Salud en Colombia.

Este manual de vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos basado en el Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA, sirve como guía para el reporte de Eventos e Incidentes Adversos en; Hospitales, Clínicas, Centros de salud, IPS, EPS, de diferentes tipos de complejidad en la atención en salud.

## **3.2 DISEÑO DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA**

En el manual de Tecnovigilancia se diseñará una serie de pasos sistemáticos para la elaboración de la metodología:

### **3.2.1 Elaboración del Manual**

A través de algunas herramientas se realizara el manual basado en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, con la ayuda de todos los actores principales, estableciendo la efectividad del manual a través de indicadores que nos muestren la situación en cada fase de la metodología.

En la metodología propuesta para el diseño del manual de Tecnovigilancia en una Institución Prestadora de Salud, se implementara un cronograma de actividades para la planificación y el control de ejecución de dicho proyecto durante el lapso de tiempo determinado.

### **3.2.2 Cronograma de Actividades:**

Esta es la implementación del cronograma de actividades que va desde el planteamiento del problema hasta el desarrollo final. La planificación de este cronograma de actividades nos permitirá tener una herramienta para controlar y evaluar las actividades de cada una de las fases de desarrollo del proyecto.

A continuación se presenta el cronograma del proyecto del diseño del manual de Tecnovigilancia:

**Tabla 1.** Cronograma de Actividades del Manual de Tecnovigilancia.

ITEM	ACTIVIDAD	Mes	ENERO-FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO						
			Semanas				Semanas				Semanas				Semanas				Semanas				Semanas						
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Planteamiento del Problema.																												
2	Elaboración de la Justificación.																												
3	Establecimiento de las Delimitaciones; conceptual, espacial y temporal.																												
4	Planteamiento de los Objetivos General y Específicos.																												
5	Redactar el Alcance del Proyecto.																												
6	Elaboración del Marco Teórico.																												
7	Revisión del Marco Conceptual.																												
8	Construcción del Marco Legal.																												
9	Elaboración del Diseño Metodológico.																												
10	Elaboración del Manual de Tecnovigilancia teniendo en cuenta la institución de Salud.																												
11	Implementación del Proceso Metodológico.																												
12	Establecimientos de los Procedimientos del Manual.																												
13	Construcción de los Formatos de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos.																												
14	Elaboración del Proceso de Capacitación al Personal.																												
15	Diseño del Análisis y Gestión de Eventos e Incidentes.																												
16	Análisis de la Metodología implantada.																												
17	Diseño de Indicadores.																												
18	Resultados.																												
19	Elaboración del Documento Escrito.																												
20	Recomendaciones.																												
21	Planes de Acción y Correcciones.																												
22	Conclusiones.																												
23	Entrega del Documento y Manual.																												
24	Exposición Final.																												

**Fuente:** Los Autores del proyecto.

### 3.2.3 Inventario de Dispositivos Médicos:

El inventario de los Dispositivos Médicos de la Institución Prestadora de Salud (IPS), nos permite tener una herramienta para saber el número total y el tipo de tecnología adquirida por parte de la institución para la prestación de servicios de salud.

Esta actividad es una herramienta que sirve como base para el diseño del manual de Tecnovigilancia. La realización del inventario se utilizara el siguiente formato:

**Tabla 2.** Formato para el Inventario de Dispositivos Médicos.

Formato Inventario de Dispositivos Médicos				Código: FIDM 01-02	
				Versión: 0	
Nombre	Fabricante	Modelo/Referencia	Serie/Lote	Vida Útil	Ubicación

**Fuente:** Autores del Proyecto.

### 3.2.4 Actualización de Hojas de Vida de Dispositivos Médicos:

Esta actividad se realiza con el fin de conocer la totalidad real de Dispositivos Médicos con los que cuenta la IPS, que servirá como referencia para el manual en el caso de presentarse una alerta sanitaria a nivel local, regional, nacional o internacional, sobre estos en particular.



Con referente a los Dispositivos Médicos diferentes a equipos biomédicos de la IPS, se diligenciará la recolección de la información en el Formato HDM 005; *Formato de Hoja de vida de Dispositivos Médicos (Anexo 2)*.

### **3.3 Actividades para Minimización del Riesgo:**

Las estrategias de minimización potencial del riesgo de eventos e incidentes adversos, se realizarán actividades como; rondas de inspección, capacitaciones, guía rápida o ficha de seguridad y revisión de alertas publicadas por el INVIMA o agencias sanitarias internacionales que estará a cargo del profesional de Tecnovigilancia de la institución, según el manual de Tecnovigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos.

#### **3.3.1 Rondas de Inspección De Seguridad:**

En esta actividad se realiza por parte de un funcionario del Departamento de Farmacia, en este caso la realizará el Químico Farmacéutico con apoyo del Ingeniero Biomédico, quien visitará cada quince (15) días un servicio diferente, según el Cronograma de Rondas de Inspección (ver *Anexo 3: Formato del Cronograma de Rondas de Inspección de Seguridad de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos INEDM 001*); verificando el modo de uso y el estado de los Dispositivos Médicos, registrando en el Formato de Rondas de inspección de la IPS (Ver *Anexo 4: En el Formato correspondiente a las Actividades de Ronda de Inspección RI 002*).

#### **3.3.2 Capacitaciones:**

Se realizarán capacitaciones al personal asistencial y de apoyo institucional, sobre el programa institucional de Tecnovigilancia, haciendo énfasis en la importancia de reportar Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de los dispositivos médicos. La información de la realización de esta actividad se consignará en el Formato RHU-01-02 (*Anexo 5. Formato de Listado de Asistencia*

a las Capacitaciones de Tecnovigilancia). La capacitación contendrá los siguientes temas:

- Legislación sobre Dispositivos Médicos con el Decreto 4725 de 2005, por medio de la cual “reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. (Es en esta norma donde están las definiciones, las clasificaciones por riesgo y otros).
- La Resolución 4816 de 2008 “por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.”
- Definiciones de Tecnovigilancia.
- Identificación de eventos e incidentes Adversos.
- Formas de reportar.
- Capacitación del formato que reporta incidentes y eventos adversos no serios.
- Socialización del formato para el reporte de incidentes y eventos adversos serios.
- Entrenamiento para el formato del análisis de incidentes y eventos adversos no serios.

La información contenida en las capacitaciones se socializará en el proceso de inducción al personal nuevo, re-inducción y cada vez que se evidencie la necesidad de reforzar conceptos acerca del manejo de Dispositivos Médicos y reportes de Eventos e Incidentes Adversos en la institución de salud.

### **3.3.3 Guía Rápida y Ficha de Seguridad:**

En el uso de Dispositivos Médicos principalmente los equipos biomédicos en la IPS, se diligenciará la información de la Ficha Técnica de seguridad del equipo biomédico (*Anexo 6: Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Equipo Biomédico FTEB 005*), la cual contiene la información más relevante del equipo:

- Identificación del equipo (Nombre, Marca, Modelo, Serie, Clasificación por Riesgo y Ubicación).
- Descripción General (Breve definición del equipo).
- Forma de Uso o Manejo (Funcionamiento del equipo).
- Seguridad del Paciente (Riesgos implícitos en el uso del equipo para el paciente).
- Seguridad del Operador (Riesgos posibles en el uso del equipo para el operador).
- Advertencias (Precauciones que se deben tener en cuenta antes de utilizar el equipo).
- Accesorios del equipo para su funcionamiento.

Con respecto a los Dispositivos Médicos, la información de la hoja de vida se consignará en la Ficha Técnica de seguridad (*Anexo 7: Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Dispositivos Médicos FTDM 006*). En este formato contiene la siguiente información:

- Descripción del Dispositivo Médico.
- Manejo del Dispositivo Médico.
- Seguridad del Paciente.
- Seguridad del Operario.
- Advertencias.
- Guía Rápida.

#### **3.3.4 Revisión Alertas Publicadas por el INVIMA:**

Una vez al mes según el cronograma revisión de alertas del INVIMA (*Anexo 8, en el Formato referente al Cronograma Revisión Alertas para Dispositivos y Equipos Biomédicos. INVIMA RADM 003*). Luego un funcionario delegado por el Coordinador del Departamento de Ingeniería Biomédica, revisará en la

página oficial del INVIMA (Página Web:<http://www.invima.gov.co/>), las alertas publicadas por la entidad sanitaria, registrando dicha revisión en el formato del cronograma, verificando si alguna de ellas compromete a un dispositivo de la institución; de ser así, lo registrará en dicho formato y lo reportará al Coordinador de Ingeniería Biomédica quien a su vez lo reportará al Comité y persona encargada de Tecnovigilancia. Por otro lado, dependiendo de la gravedad de la alerta se definirán las medidas a tomar en cada caso.

Cuando los importadores de la Institución Prestadora de Salud (IPS) y autorizados para comercializar dispositivos médicos en el país, deberán notificar al INVIMA a las 72 horas siguientes en que se tuvo conocimiento de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un Dispositivo Médico comercializado en Colombia<sup>75</sup>. Además los importadores deberán notificar a sus usuarios que tenga dicho Dispositivo Médico involucrado en la alerta sanitaria expedida, para poder tomar acciones de contingencia y vigilancia permanente .

### **3.4 Asignación de Actividades y del Programa de Tecnovigilancia:**

Durante el desarrollo del manual de Tecnovigilancia, es importante la asignación de actividades con sus correspondientes profesionales a cargo de vigilar, ejecutar y seguir las acciones propias del manual institucional de vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos.

La asignación de roles del programa institucional se basa en los miembros del comité de Tecnovigilancia en conjunto con la coordinación de Ingeniería Biomédica. Estarán consignados en el manual de funciones de la institución.

---

<sup>75</sup> INVIMA. ABC de la Tecnovigilancia. Páginas 9,10. 2012. Bogotá. 2012.

En el siguiente cuadro se establece las actividades con el correspondiente profesional a cargo:

**Tabla 3.** Implementación de Actividades del Programa de Tecnovigilancia.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>PROFESIONAL A CARGO</b>
<b>Socialización del Programa Institucional de Tecnovigilancia.</b>	Profesional encargado de Tecnovigilancia.
<b>Notificación acerca de sospecha de Incidente o Evento Adverso.</b>	Cualquier personal de la Institución, usuario, familiar, fabricante o proveedor, entre otros.
<b>Diligenciamiento del Formato de registro de Incidente o Evento Adverso.</b>	Cualquier profesional de la salud de la IPS, paciente, familiar o persona involucrada.
<b>Informar al INVIMA, todo Evento o Incidente Adverso Serio, durante las 72 horas, luego de ocurrido el suceso.</b>	Profesional encargado de Tecnovigilancia en la IPS.
<b>Informar al proveedor, el Incidente o Evento Adverso presentado si se considera pertinente.</b>	Profesional o Comité de Tecnovigilancia.
<b>Análisis de Casos y Toma de las Medidas de Seguridad.</b>	Los casos graves o serios serán analizados por el Comité de Tecnovigilancia.  En el caso de Eventos o Incidentes no serios, serán analizados por el encargado de Tecnovigilancia, junto con el personal asistencial involucrado.
<b>Manejo de Base de Datos (Entes Reguladores Internacionales).</b>	Profesional de Tecnovigilancia.
<b>Retroalimentación al Personal.</b>	Coordinador de Tecnovigilancia y Jefes de Áreas o Servicios, donde se presentó el caso.
<b>Seguimiento a la Ejecución de los Planes de Mejoramiento.</b>	Profesional o Comité de Tecnovigilancia con apoyo del personal asistencial de la IPS.
<b>Analizar, seleccionar y enviar Trimestralmente a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud, los reportes de Eventos e Incidentes no Serios.</b>	Coordinador o Profesional Institucional de Tecnovigilancia.

<b>Analizar y Gestionar todo Evento o Incidente Adverso susceptible de ser causado por un Dispositivo Médico.</b>	Comité de Tecnovigilancia.
<b>Recomendar Medidas Preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el Evento.</b>	Comité de Tecnovigilancia o en su defecto será el encargado de Profesional de Tecnovigilancia.
<b>Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del Formato de reporte.</b>	Profesional de Tecnovigilancia.

**Fuente:** Los Autores del Proyecto.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS

Durante el transcurso de esta investigación, se desarrolló el diseño del manual de Tecnovigilancia para el reporte de Eventos e Incidentes adversos asociado al uso de Dispositivos Médicos en Instituciones Prestadoras de salud en Colombia.

Se tiene como resultado un manual de vigilancia postmercado que establece una herramienta para implementar estrategias de identificación, registro, evaluación, reporte, gestión y seguimiento a los Eventos e Incidentes que puedan llegar a generar los Dispositivos Médicos durante su uso en un Instituto Prestador de Salud (IPS), con el objetivo de garantizar la vigilancia de estos dispositivos de uso humano en la atención en servicios de salud.

Éste manual es una herramienta dirigida a todos los profesionales de salud, usuarios y personas involucradas con el uso de Dispositivos Médicos en la atención en salud en IPS. El documento cuenta con tres (3) capítulos, los cuales son:

Capítulo I: DISPOSICIONES GENERALES. Este capítulo contiene los antecedentes a nivel mundial, de latinoamérica y del sector nacional en Colombia, acerca del uso de Dispositivos Médicos. Además contiene el marco legal y normativo cronológico acerca del programa nacional de Tecnovigilancia. (Ver Anexo 11).

Capítulo II: MARCO TEMÁTICO. En el presente capítulo establece el planteamiento del alcance, metas, propuestas y el marco conceptual basado en la Decreto 4725 de 2005, que por medio de la cual “Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” y la Resolución 4816 del 2008 que “Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia” , que se utilizara en el proyecto y elaboración del manual de Tecnovigilancia (Anexo 11. Manual de Tecnovigilancia) para instituciones prestadores de servicios de salud.

Capítulo III: DISEÑO METODOLÓGICO. En este capítulo describe la metodología del manual de Tecnovigilancia para la identificación, gestión, análisis, notificación, reporte, seguimiento y evaluación de Eventos e Incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos en los servicios de atención en salud (Ver Anexo 11).

En el desarrollo del diseño de dicho manual de Tecnovigilancia, se estableció los formatos para el reporte frente a los organismos de control como; Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Secretaria Distrital de Salud (SDS), posteriormente también se instauro formatos para el análisis de eventos e incidentes serios y no serios presentados en la IPS.



## 5. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente manual de Tecnovigilancia tiene como finalidad ser una herramienta para realizar la documentación, identificación, registro, evaluación, reporte, gestión y seguimiento a los Eventos e Incidentes asociados al uso de Dispositivos Médicos en una IPS en la atención en servicios de salud.

### 5.1 Identificación de Incidentes y Eventos Adversos.

Los acontecimientos de incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos (Antes, durante y después), se debe identificar debido a que después de su desenlace<sup>76</sup> tiene consecuencias como (Ver Anexo 11. Manual de Tecnovigilancia):

- Muerte.
- Lesiones temporales o permanentes.
- Defectos de calidad.
- Errores de uso.

### 5.2 Registro con el formato de Reporte de Incidentes y Eventos Adversos.

En la actividad de registro de la información del evento y/o incidente, el personal que identificó dicho suceso, debe diligenciar el reporte interno, el cual está identificado como “*Formato para Registro de Eventos e Incidentes con Dispositivos Médicos*” (Anexo 9) y entregar al responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución.

---

<sup>76</sup> INVIMA. ABC de la Tecnovigilancia. Páginas 12,13, 14. 2012. Bogotá. 2012.

### **5.3 Evaluación de Eventos/ Incidentes Adversos**

Para el análisis de los Incidentes y Eventos Adversos se evaluarán cada uno de los casos reportados.

*Dispositivos Médicos:* Se realizará la respectiva evaluación de la gravedad del incidente o evento, se planteará una verificación de la funcionalidad del dispositivo; y si existe reincidencia del caso en antiguos reportes. Se informará al proveedor del incidente, para que tome acciones respectivas.

En el caso de que la causa del incidente o evento fue por mal uso del dispositivo, se exigirá por parte del proveedor que realice capacitación en el manejo del producto.

*Equipos Biomédicos:* En el caso de equipos biomédicos se evaluará y revisarán los mantenimientos, calibraciones y ajustes ejecutados en los equipos biomédicos involucrados en el suceso. Se identificarán las posibles causas de la falla o daño del equipo, los impactos del riesgo y los planes de contingencia.

### **5.4 Notificaciones de Reportes**

#### 5.5

Después del análisis del reporte interno, en el comité de Tecnovigilancia se clasifican los eventos o incidentes a reportar. En la institución de salud adoptará para el reporte de los incidentes y eventos adversos no serios relacionados con dispositivos médicos en el formato del INVIMA “*RETIPS20003 Reporte trimestral electrónico de Tecnovigilancia por parte de los Prestadores de Servicios de Salud al nivel Departamental, relacionado con Eventos Adversos no Serios asociados al Uso de Dispositivos Médicos (archivo en Excel)*” (Anexo 10 y manual que se encuentra en el Anexo 11).

## **5.5 Gestión de Reportes a Organismos de Control**

La institución de salud debe estar inscrita en la Red Nacional de Tecnovigilancia. El reporte al INVIMA puede ser enviado:

Vía fax: PBX 2948700 EXT 3926 – 27 - 28

Vía correo electrónico: [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Vía correo convencional: Carrera 68D No 17 -11/21. Bogotá. D.C.

El reporte a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá puede ser enviado:

Vía correo electrónico: [tecnovigilanciabogota@gmail.com](mailto:tecnovigilanciabogota@gmail.com) //

[tecnovigilanciasds@saludcapital.gov.co](mailto:tecnovigilanciasds@saludcapital.gov.co) (Ver Manual en el Anexo 11).

## **5.6 Seguimiento de Reportes de Incidentes/Eventos Adversos.**

Para la evaluación y seguimiento al desarrollo y efectividad del programa Institucional de Tecnovigilancia, se realizara por medio de unos indicadores diseñados e implementados en el respectivo manual.

La meta es reportar y gestionar el noventa y ocho (98%) de los Eventos e Incidentes adversos (Para ampliar ver Anexo 11) que se presenten como consecuencia de la utilización de un Dispositivo Médico en la IPS.

## 6. CONCLUSIONES

1. El diseño del manual de Tecnovigilancia sirve como herramienta para identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información relacionada con Eventos Adversos (EA) e Incidentes Adversos (IA), asociados al uso de Dispositivos Médicos por medio del reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el territorio Colombiano dirigido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

2. La elaboración del manual de Tecnovigilancia permite cumplir con uno de los estándares del Sistema Único de Habilitación (Resolución 1043 del 2005; por la cual “ Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud”, que luego fue reformada por la Resolución 1441 del 2013, que define “Los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud” y finalmente fue modificada por la Resolución 2030 del 2014; que establece “Las normas de habilitación de la Resolución 1441 de 2013,”. Además este manual ayuda a los prestadores de servicios de salud a tener una herramienta para el sistema de reporte de Eventos e Incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos para poder brindar una mayor seguridad al personal asistencial, operarios y pacientes.

3. En el análisis y evaluación de casos del presente manual propuesto de Tecnovigilancia, presenta la evaluación y gestión de Eventos e Incidentes Adversos basado en el Protocolo de Londres, que permite la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias del evento adverso, con el objetivo de identificar los factores que contribuyeron

al suceso para poder implementar planes de contingencia para mitigar el efecto dentro de la institución de salud.

4. En el presente manual de Tecnovigilancia se desarrolla una metodología basada en la metodología establecida por el INVIMA, que permite saber la clasificación de Eventos e Incidentes Adversos, el tipo de reportes que existen, la información del reporte, la gestión y análisis del suceso Adverso, los organismos de control, la entidad sanitaria, que a su vez son el conjunto que integran la vigilancia sanitaria posmercado de Dispositivos Médicos de uso Humano a nivel local, departamental, regional y nacional.

5. El desarrollo del manual de Tecnovigilancia en la Institución Prestadora de Salud, está basado en la Resolución 4816 del 2008; por medio de la cual “Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de cumplir con los requisitos obligatorios legales vigentes en el proceso de vigilancia sanitaria del INVIMA, con el objetivo de identificar, analizar, evaluar y gestionar los Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos en la prestación de servicios de salud.

6. El manual de Tecnovigilancia surge como necesidad de generar mecanismos para recolectar, evaluar y dar seguimiento a la información relacionada con el uso de Dispositivos Médicos, para poder estructurar un sistema de vigilancia a nivel nacional para garantizar la seguridad de estos productos en instituciones de salud.

## RECOMENDACIONES

1. En el manual de Tecnovigilancia para una Institución Prestadora de Salud (IPS), sería pertinente un complemento de otro tipo de metodología de análisis de casos, con la finalidad de mejorar la identificación, gestión y plan de mejoras acerca del efecto de Eventos e Incidentes Adversos presentados asociados al uso de Dispositivos Médicos dentro de la institución de salud.
2. El manual desarrollado en la metodología, tiene características y funciones activas; esto quiere decir que solo es aplicable una vez el Evento o Incidente Adverso haya ocurrido en la institución de salud, sin poder tener herramientas de prevención de aparición de estos sucesos y sus efectos sobre pacientes, usuarios y operadores.
3. En la metodología del manual de Tecnovigilancia, como acción de mejora se podría instaurar una socialización y presentación general del presente manual a todos los profesionales o personas involucradas para realizar un correcto reporte de Eventos e Incidentes Adversos.
4. En la etapa de seguimiento y evaluación del presente manual de vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos, sería pertinente la elaboración de más indicadores de calidad para poder medir otros aspectos de la metodología del reporte de Eventos e Incidentes Adversos en instituciones prestadores de servicios de salud.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.** IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente Agencia de Calidad del SNS; 2009. Madrid; 25-26 de noviembre de 2008.
2. **MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL.** DECRETO 4725 DEL 2005. Colombia. 27 Diciembre del 2005.
3. **INVIMA.** DECRETO 4725 DEL 2005. Consultada en Junio del 2014. Disponible. Web: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=16:decreto-4525-diciembre-262005&catid=120:decretos-bancos-de-sangre&Itemid=170](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=16:decreto-4525-diciembre-262005&catid=120:decretos-bancos-de-sangre&Itemid=170). [En línea] Colombia. 2005.
4. **INVIMA** (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.) Consultada en Junio del 2014. Página Web Disponible. Resolución 4816 del 2008. Web: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>. [En línea]. Colombia. Bogotá, Cundinamarca. 2008.
5. **INVIMA.** ABC de la Tecnovigilancia. Páginas 12,13, 14. 2012. Bogotá. 2012.
6. **ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INFECTOLOGÍA.** Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos. Bogotá, 2010.

7. **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.** Taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Región Centroamérica. Informe final. Ciudad de Panamá; 7-9 de febrero de 2009.

8. **MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL.** Resolución 4816 de 2008. Colombia, Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008.

9. **ANA MARÍA PIEDRAHITA.** Manual de Tecnovigilancia para Antioquia. Junio del 2013. Medellín, Antioquia. 2013.

10. **MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL.** Decreto 4725 de 2005. Colombia, Diario Oficial No. 46.134 de 27 de Diciembre de 2005.

11. **HOSPITAL SAN ISABEL, SAN PEDRO DE LOS MILAGROS.** E.S.E. Colombia. Bogotá. 2002.

12. **INVIMA.** Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA .subdirección de insumos para la salud y productos varios. Bogotá D.C. 2008.

13. **INVIMA.** Web: <https://www.invima.gov.co/>. [En línea]. Bogotá, Cundinamarca. Colombia. 2008.

14. **INVIMA.** Lineamientos para al desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia. Documento Marco. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios .Bogotá D.C, Cundinamarca. Colombia.2005.

15. **MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL Y DE SALUD.** Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud - Ministerio de la Protección Social. Bogotá D.C., Noviembre 2005.



16. **MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL Y DE SALUD.** Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud - Ministerio de la Protección Social. Bogotá D.C., Noviembre 2005.
17. **RONDEROS, MARIA TERESA.** Lo mejor y lo más débil del sistema de salud colombiano. Entrevista a expertos internacionales. Revista Semana. Bogotá. 2011.
18. **BARON LEGUIZAMÓN, GILBERTO.** Cuenta de Seguridad Social. La Seguridad social en América Latina y el Caribe. Una propuesta metodológica para su medición y aplicación a los casos de argentina, Chile y Colombia. CEPAL-Naciones Unidas. Centrágolo. Colombia. Mayo de 2009.
19. **PINTO D, MUÑOZ AL.** Sistema General de Seguridad Social en Salud. Estrategia del BID 2011 – 2014. BID Nota Técnica IDB-TN-246. Colombia Junio 2010.
20. **GUERRERO R, GALLEGO AI,** Becerril-Montekio V, Vásquez J. Sistema de salud de Colombia. Salud Pública; 53 supl 2:S144-S155. Mexico.2011.
21. **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD OMS.** Cita virtual. Página Web:<http://www.who.int/features/qa/28/es/>. [En línea] Suiza.2005.
22. **MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL.** Decreto 4725 del 2005. Correo electrónico [caterine\\_perez@misena.edu.co](mailto:caterine_perez@misena.edu.co). Bogotá, Cundinamarca. Colombia. 2007.
23. **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.** Decreto 4725 del 2005 Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios .Bogotá, Colombia. 2008.

24. **FUNDACIÓN UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES.** Normas de Presentación para Trabajos (Seminarios de Grado, Pasantías, Monografías, Tesis y Otros Trabajos Escritos). Bogotá. Colombia. 2008.
25. **SANDRA JARAMILLO MARÍN.** Manual de configuración de las Normas ICONTEC en Word, Para La Presentación de Tesis y Trabajos de Grado. Universidad ICESI. Cali, Valle del Cauca. Colombia.2011.
26. **IVETTE XIOMARA VELAZCO ALDANA.** Normas Legales a Partir De La Constitución Colombiana Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia Vigilancia en Salud Pública Secretaría Distrital de Salud. Bogotá. Colombia. 2010.
27. **SUPERINTENDENCIA DE SALUD.** Reporte de Estados de Resultados de las EPS. Disponible en: <http://www.supersalud.gov.co>. [En Línea]. Bogotá. Colombia. 2010.
28. **MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL.** Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Disponible en: <http://www.minproteccion-social.gov.co>. [En Línea]. Bogotá. Colombia. Septiembre 1 del 2011.
29. **ACREDITACIÓN EN SALUD.** Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Acreditadas. Fuente citada y Disponible en la página Web: <http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/IPSacreditadas.pdf>. [EnLínea]. Bogotá. Colombia. Enero 10 del 2011.
30. **RUIZ F, MATALLANA M, AMAYA JL, VÁSQUEZ ME, PARADA LA Y PIÑA MR.** Recursos Humanos de la Salud en Colombia. Balance, Competencias y Prospectiva. Pontificia Universidad Javeriana, CENDEX, Ministerio de la Protección Social, Bogotá. Colombia. 2008.

## **ANEXOS**

**Anexo 1.** Clasificación por Riesgo de los Dispositivos Médicos.

**Anexo 2.** Formato de Hoja de Vida de Dispositivos Médicos.

**Anexo 3.** Formato del Cronograma de Rondas de Inspección de Seguridad de Equipos y Dispositivos Médicos.

**Anexo 4.** Formato correspondiente a las Actividades de Ronda de Inspección.

**Anexo 5.** Formato de Listado de Asistencia a las Capacitaciones de Tecnovigilancia.

**Anexo 6.** Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Equipo Biomédicos.

**Anexo 7.** Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Dispositivos Médicos.

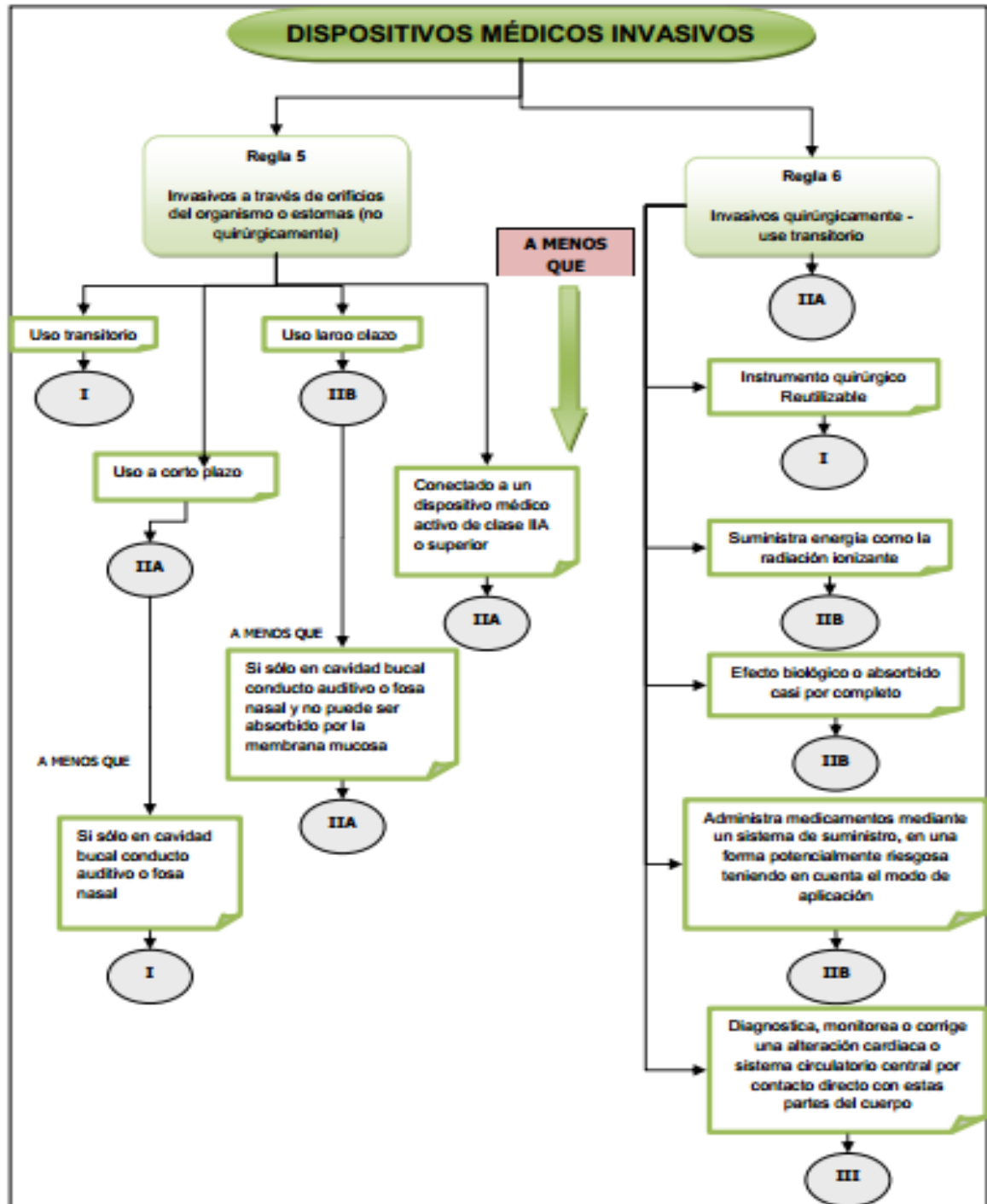
**Anexo 8.** Formato referente al Cronograma Revisión Alertas para Dispositivos y Equipos Biomédicos del INVIMA.

**Anexo 9.** Formato de Reporte de Eventos e Incidentes adversos.

**Anexo 10.** RETIPS20003. Formato de reporte mensual electrónico de Eventos e Incidentes no serios relacionados con Dispositivos Médicos.

**Anexo 11.** Manual de Tecnovigilancia.

Anexo 1. Clasificación por Riesgo de los Dispositivos Médicos.



Fuente: INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

**Anexo 2.** Formato de Hoja de Vida correspondiente a los Dispositivos Médicos.

	<b>HOJA DE VIDA DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>CODIGO:</b> HDM 005
		<b>VERSION:</b> 0
<b>DESCRIPCIÓN GENERAL</b>		
<b>Nombre del Dispositivo</b>		
<b>Foto</b>		
<b>Descripción</b>		
<b>Fabricante</b>		
<b>Referencia</b>		
<b>Modelo</b>		
<b>Serie</b>		
<b>Lote</b>		
<b>Activo fijo (N° placa)</b>		
<b>Año de Fabricación</b>		
<b>Fecha de Adquisición</b>		
<b>Nombre del Proveedor (Dirección, Teléfono)</b>		
<b>Vida Útil</b>		
<b>Garantía</b>		
<b>Ubicación</b>		
<b>CARACTERÍSTICAS Y COMPONENTES DEL DISPOSITIVO</b>		
<b>Requisitos e indicaciones dadas por el Fabricante (Limpieza, Condiciones ambientales, Condiciones Almacenamiento).</b>		
<b>Mantenimientos y Usos del DM</b>		
<b>CALIDAD Y REGULATORIA</b>		
<b>Tecnovigilancia (Contacto)</b>		
<b>Registro Sanitario</b>		
<b>Riesgo</b>		

Fuente: Autores del Proyecto.

**Anexo 3.** Formato del Cronograma de Rondas de Inspección de Seguridad de Equipos y Dispositivos Médicos.

										CÓDIGO: INEDM 001
<b>CRONOGRAMA DE RONDAS DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>										VERSIÓN: 0
2014										
ÁREA	15 Enero	31 Enero	14 Febrero	28 Febrero	14 Marzo	31 Marzo	15 Abril	30 Abril	15 Mayo	30 Mayo
Cirugia				X					X	
Hospitalización					X					X
UCI Adulto	X					X				
UCI Neonatal		X					X			
Unidad Quirurgica			X					X		
Urgencias				X						

**Fuente:** Autores del Proyecto.

Anexo 4. Formato correspondiente a las Actividades de Ronda de Inspección.

	<b>FORMATO ACTIVIDADES RONDA DE INSPECCIÓN</b>					<b>CÓDIGO:</b> BI002		
						<b>VERSIÓN:</b> 0		
<b>ÁREA</b>								
<b>FECHA</b>	<b>DÍA</b>	<b>DD</b>	<b>MES</b>	<b>MM</b>	<b>AÑO</b>	<b>AAAA</b>		
<b>RESPONSABLE</b>								
<b>ACTIVIDADES DE CHEQUEO</b>								
<b>Identificación de Dispositivos</b>								
¿Existen los Dispositivos fundamentales para el servicio? ¿Funcionan adecuadamente?				<b>Cumple</b>		<b>No Cumple</b>		
<b>Estado general de los Dispositivos</b>								
¿Los Dispositivos encontrados se encuentran en óptimas condiciones físicas?				<b>Cumple</b>		<b>No Cumple</b>		
<b>Accesorios</b>								
¿Los Dispositivos cuentan con los accesorios adecuados para su funcionamiento? ¿Estos se encuentran en buen estado?				<b>Cumple</b>		<b>No Cumple</b>		
<b>Conexión Eléctrica (Si Aplica al Dispositivo)</b>								
¿Los Dispositivos están conectados a la red eléctrica? ¿Las baterías se encuentran en buen estado funcional?				<b>Cumple</b>		<b>No Cumple</b>		
<b>Limpieza Externa</b>								
Verifique el estado de limpieza de los Dispositivos y pregunte el proceso de desinfección que se está aplicando en el área				<b>Cumple</b>		<b>No Cumple</b>		<b>NA</b>
<b>Ubicación general de los Dispositivos</b>								
Verifique las condiciones de almacenamiento y posicionamiento general de los Dispositivos.				<b>Cumple</b>		<b>No Cumple</b>		
<b>Modo de Uso</b>								
Breve inspección del modo de uso de los Dispositivos y sus accesorios por parte del personal del servicio.								
<b>OBSERVACIONES</b>								
<b>FIRMA DE QUIEN</b>				<b>FIRMA DEL JEFE DEL</b>				

Fuente: Autores del Proyecto.

**Anexo 5.** Formato de Listado de Asistencia a las Capacitaciones de Tecnovigilancia.

		<b>LISTADO DE ASISTENCIA</b>			<b>CODIGO</b> RHU-01-02
					<b>VERSION</b> 0
<b>FECHA:</b>		<b>PROCESO:</b>			
<b>ACTIVIDAD:</b>					
<b>RESPONSABLE:</b>					
<b>HORA INICIO:</b>		<b>HORA TERMINACION:</b>			
No.	CEDULA	NOMBRE	PROCESO AL QUE PERTENECE	CARGO	FIRMA
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					

**Fuente:** Autores del Proyecto.



**Anexo 6.** Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Equipo Biomédico.

		CÓDIGO: FTEB 005	
FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD DE EQUIPO BIOMÉDICO		VERSIÓN: 0	
<p style="text-align: center;"><b>GUÍA RÁPIDA</b></p>		NOMBRE GENÉRICO	
		MARCA	
		MODELO	
		SERIE	
		ACTIVO	RIESGO
		UBICACIÓN	
		1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO «BREVE DEFINICIÓN DEL EQUIPO»	
		2. FORMA DE USO O MANEJO «FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO»	
		3. SEGURIDAD DEL PACIENTE «RIESGOS IMPLÍCITOS EN EL USO DEL EQUIPO PARA EL PACIENTE»	
		4. SEGURIDAD DEL OPERADOR «RIESGOS IMPLÍCITOS EN EL USO DEL EQUIPO PARA EL OPERADOR»	
		5. ADVERTENCIAS «PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO»	
		ACCESORIOS	

Fuente: Autores del Proyecto.

**Anexo 7.** Formato de la Ficha Técnica de Seguridad de Dispositivos Médicos.

	<b>FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO: FTDM 006</b>
		<b>VERSIÓN: 0</b>
<b>Guía Rápida</b>	<b>Nombre</b>	
	<b>Fabricante</b>	
	<b>Modelo</b>	
	<b>Serie</b>	
	<b>Lote</b>	
	<b>Riesgo</b>	
	<b>1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.</b>	
	<b>2. MANEJO DEL DISPOSITIVO.</b>	
	<b>3. SEGURIDAD DEL PACIENTE.</b>	
	<b>4. SEGURIDAD DEL OPERACION.</b>	
	<b>5. ADVERTENCIAS.</b>	

**Fuente:** Autores del Proyecto.

**Anexo 8.** Formato referente al Cronograma Revisión Alertas para Dispositivos Médicos.

							CÓDIGO: RADM 003
		CRONOGRAMA REVISIÓN DE ALERTAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS					VERSIÓN: 0
2014							
¿Se presentó alguna alerta?		3-mar	1-abr	1-may	2-jun	1-jul	¿Cuál?
Si	No	X					
Si	No		X				
Si	No			X			
Si	No				X		
Si	No					X	
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO							

**Fuente:** Autores del Proyecto

Anexo 9. Formato de Reporte de Eventos e Incidentes adversos.

		<b>FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS</b>		Código: FREI 001	
				Versión: 0	
<b>Nombre de la Institución:</b>				<b>Ciudad:</b>	
<b>Departamento:</b>				<b>Nivel de Complejidad:</b>	
<b>1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>					
<b>Identificación:</b>				<b>Género:</b> M: ___ F: ___	
<b>Edad:</b>				<b>Diagnóstico:</b>	
<b>2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO</b>					
<b>Nombre Comercial del DM:</b>				<b>Nombre Genérico del DM:</b>	
<b>Registro Sanitario:</b>				<b>Permiso de Comercialización:</b>	
<b>Lote:</b>				<b>Modelo:</b>	
<b>Referencia:</b>				<b>Serie:</b>	
<b>Proveedor:</b>				<b>Ubicación:</b>	
<b>3. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>					
<b>Fecha del Evento/Incidente:</b>				<b>Fecha del Reporte:</b>	
<b>Clasificación:</b>		Evento Serio: ___ Evento No Serio: ___ Incidente Serio: ___ Incidente No Serio: ___			
<b>Descripción del Evento/Incidente:</b>					
<b>Deselance:</b>		Muerte: ___ Enfermedad: ___ Lesión Permanente: ___ Otro: ___ ¿Cual?: ___			
<b>4. GESTIÓN DEL REPORTE</b>					
<b>Causas del Reporte:</b>				<b>Acciones Correctivas:</b>	
<b>5. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>					
<b>Nombre:</b>				<b>Profesión:</b>	
<b>Dirección:</b>				<b>Telefono:</b>	
<b>Celular:</b>				<b>Correo Electronico:</b>	
<b>Ciudad:</b>				<b>Departamento:</b>	

Fuente: Autores del Proyecto.

**Anexo 10. RETIPS 20003.** Formato de reporte mensual electrónico de Eventos e Incidentes no serios relacionados con Dispositivos Médicos.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

RETIPS003 -Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Se

		A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFO		
CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD	A1 Nombre de la Institución	A2 Departamento	A3 Ciudad	A4 Nit	A5 Nivel de Complejidad (si aplica)	A6 Naturaleza	B1 Identificación	B2 Sexo	B3 Edad



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental

RETIPS003 - Reporte

INFORMACIÓN PACIENTE		C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO								
B3 Edad en	B4 Diagnóstico Inicial del Paciente	C1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2 Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3 Registro sanitario o permiso de comercialización	C4 Lot#	C4.1 Modelo	C4.2 Referencia	C4.3 Serial		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
Ministerio de la Protección Social



Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental

SUSPECHOSO				D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
C5 Nombre o Razón social del Fabricante	C6 Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	C7 Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	C8 Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	E1 Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	E2 Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa	E3 Dirección del evento/incidente adverso	D4 Clasificación

Fuente: INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

**Anexo 11. Manual de Tecnovigilancia.**

**MANUAL DE TECNOVIGILANCIA EN UNA INSTITUCIÓN  
PRESTADORA DE SALUD  
(Enlace).**