

## **1. ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todos los Servicios Asistenciales de la ESE Hospital La María (Hospitalización, Urgencias, UCI, UCE, Cirugía, Consulta Externa, Ayudas Diagnósticas, Servicio Farmacéutico). Inicia cuando algún integrante del equipo de salud detecta un evento o incidente adverso, continúa con el análisis, gestión interna, reporte a entes nacionales del mismo y finaliza con la evaluación de la efectividad de los planes de mejoramiento ejecutados.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo General**

Implementar el programa institucional de tecnovigilancia con base a las disposiciones legales vigentes y la implementación de mecanismos efectivos para la gestión de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos a través de la capacitación, notificación, vigilancia activa y la articulación del programa con aquellos implementados en la ESE para la seguridad del paciente.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos e incidentes de seguridad detectados asociados a los dispositivos médicos.
- Generar los mecanismos para identificar, notificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes de seguridad o sus posibles riesgos asociados a los dispositivos médicos usados por la institución.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos de seguridad.
- Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales y nacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados a la institución.
- Diseñar estrategias y actividades para la implementación efectiva de los planes de mejoramiento continuo que mitiguen la frecuencia de aparición o impacto de los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que se puedan presentar en la institución.

### **3. RESPONSABLES**

Es responsable de su implementación, ejecución y mantenimiento, el Químico Farmacéutico

### **4. INTRODUCCIÓN**

La importancia de estructurar un sistema de vigilancia de dispositivos médicos surge de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de los mismos, luego de que estos son comercializados y usados tanto individual como colectivamente.

Debemos tener en cuenta que aunque un dispositivo médico es sometido a diferentes controles durante su desarrollo y fabricación, esto no implica que durante su uso no se presenten eventos e incidentes de seguridad, los cuales pueden causar algún tipo de daño para la salud de los pacientes, operadores y/o medio ambiente.

“Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas”

Es responsabilidad social, moral, legal y ética de todas las personas o instituciones involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, adquisición, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento de la generación de eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

En cumplimiento de sus funciones, el INVIMA ha generado los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas que sean necesarias para preservar la salud y protección de los usuarios de este tipo de tecnología, logrando disminuir los riesgos potenciales presentes en todos los dispositivos, los cuales poseen cierta probabilidad para la ocurrencia de eventos de seguridad en la población, tanto en forma individual como colectiva.

### **5. JUSTIFICACIÓN**

En cumplimiento a la Resolución 1403 del 2007, donde se define como uno de los objetivos del servicio farmacéutico la promoción del uso adecuado de dispositivos médicos, y se detallan los procesos generales y especiales relacionados con los mismos, el programa de tecnovigilancia, definido también como una de las actividades de promoción y prevención propias del servicio toma un papel clave, ya

que es la herramienta básica de retroalimentación del uso de dispositivos médicos con perspectiva clínica/individual que permite establecer y prevenir problemas relacionados con la necesidad, efectividad y seguridad de los estos; conllevando a un enfoque preventivo de los eventos e incidentes adversos y contribuyendo así al éxito de las terapias en los pacientes.

El desarrollo tecnológico en el área de la salud en los últimos años ha tenido un importante incremento a nivel mundial. Colombia no ha sido ajeno a esto y en las últimas décadas, el sector salud en especial a las instituciones que prestan servicios de salud, han dirigido su atención a la adquisición de tecnología biomédica, muchas veces, sin realizar un proceso de evaluación juicioso en el que se consideren, los riesgos y beneficios que estos pueden generar en la salud de la población.

Esta falencia en el procesos de evaluación, adquisición y control de tecnologías, se manifiesta en el sistema de salud, mediante el aumento de los costos de atención, la sub o sobre utilización, deficiencias en el mantenimiento y soporte técnico de los equipos, polarización de los servicios y de esta forma favorecen la inequidad y baja cobertura en la prestación de servicios, lo que a su vez incrementa el riesgo de manifestaciones adversas en los pacientes que hacen uso de este tipo de tecnologías, representando así un problema de salud pública.

Las efectos dañinos o eventos de seguridad asociados a los dispositivos médicos una vez se encuentran en el mercado y los factores que pueden predisponer su aparición, son considerados problemas de seguridad de este tipo de tecnologías, es por esto que se convierten en un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control de las entidades del estado, dentro de las cuales el Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y los entes territoriales tienen la responsabilidad de garantizar que este tipo de productos utilizados en las instituciones prestadoras de salud, cumplan con las condiciones clínicas de seguridad y eficacia.

## 6. GLOSARIO

- **Acción correctiva:** Acción tomada una vez se presenta un hecho indeseable y que afecta a la institución.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para evitar la ocurrencia de una situación potencialmente indeseable.
- **Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- **Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y

que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

- **Dispositivo médico:** Proviene de su denominación en inglés *Medical Device* y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

Enfermedad o daño que amenace la vida.

Daño de una función o estructura corporal.

Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

Evento que sea el origen de una malformación congénita.

- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

- **Formato de reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Incapacidad Permanente Parcial:** Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- **Incidente:** Es toda falla o error que tuvo el potencial de causar un daño en el usuario, pero que no se llega a materializar. Se considera también incidente, toda acción u omisión que demuestra falta de adherencia a los procesos, pero sin efecto inmediato para el usuario. Esta categoría agrupa los conceptos de evento potencial, variación en el proceso, fallas activas y latentes.
- **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **Programa Institucional de Tecnovigilancia:** El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.
- **Red de Tecnovigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

- **Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- **Representatividad:** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
- **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **Señal de alerta:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento de seguridad y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Tecno vigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

## 7. MARCO LEGAL

**DECRETO NUMERO 4725 DE 2005 (diciembre 26)** por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma.

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

**LA RESOLUCIÓN 4816 DE 2008** reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

## **8. GENERALIDADES**

- Se cuenta con sistema de administración y gestión de datos, que permite asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos en la institución; el mismo corresponde al RETEIM-002.
- El responsable institucional de tecnovigilancia cumplirá las siguientes funciones:
  - a. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
  - b. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
  - c. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
  - d. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
  - e. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
  - f. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

## 9. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
<b>Detección</b>	Detecta la ocurrencia o probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso con la utilización de dispositivos médicos.	Personal asistencial y administrativo de la institución	
	Toma las medidas necesarias de acuerdo al manual establecido en la institución.	Personal asistencial de la institución	Manual de guías de práctica clínica (MA-PC-005)

<p>Revisión de notificaciones</p>	<p>El consolidado de los reportes generados en el sistema institucional de información será evaluado de forma diaria por el químico farmacéutico asistencial quién podrá acceder al mismo sin ningún tipo de restricción</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Consolidado sistematizado o de eventos adversos con medicamentos</p>
<p>Valoración y análisis del evento</p>	<p>Realiza la valoración del dispositivo médico registrando información referente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre genérico del dispositivo médico</li> <li>• Nombre comercial del dispositivo médico</li> <li>• Registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico</li> <li>• Lote del dispositivo médico</li> <li>• Referencia del dispositivo médico</li> <li>• Modelo del dispositivo médico</li> <li>• Serial del dispositivo médico</li> <li>• Nombre o razón social d fabricante</li> <li>• Nombre o razón social del proveedor.</li> </ul>	<p>Químico Farmacéutico Asistencial</p>	<p>RETEIM-002</p>

--	--	--	--

			RETEIM-002
--	--	--	------------

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>Descripción del evento adverso o incidente, desenlace del evento o incidente adverso</p> <p>1. Clasifica el evento o incidente de acuerdo a las siguientes definiciones:</p> <p><b>Evento adverso serio:</b> 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.</p> <p>Se considera como deterioro serio de la salud: a) Muerte. b) Enfermedad o daño que amenace la vida. c) Daño de una función o estructura corporal. d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>RETEIM-002</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>permanente de una estructura o función corporal. e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial. f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización. g) Evento que sea el origen de una malformación congénita.</p> <p><b>Evento adverso no serio:</b> Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.</p> <p><b>Incidente adverso serio:</b> Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente,</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.</p> <p><b>Incidente adverso no serio:</b> Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.</p>		
	<p><b>2.</b> Se determina la causa probable del incidente/evento adverso, indicando el código o el término de la causa, de acuerdo a la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009 “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”. La descripción de</p>	<p>Químico farmacéutico</p>	<p>RETEIM-002</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>cada causa podrá encontrarlo en el Anexo 2 del Formato de Reporte FOREIA.</p> <p>También se determinan las acciones correctivas y preventivas iniciadas, la notificación al proveedor/importador/distribuidor, la disponibilidad del dispositivo para evaluación y las fechas de notificación y envío, adicionalmente a la información referente al reportante inicial (nombre, profesión, correo electrónico).</p> <p>Finalmente se consigna el estado del reporte (cerrado, en seguimiento, abierto) y la fecha de notificación al INVIMA.</p>		
	<p>Se analiza el evento presentado en metodología protocolo de Londres, consignando en el mismo la información referente a los siguientes aspectos:</p> <p>* Fecha del evento o incidente adverso: se registra la fecha exacta de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si se desconoce el día se consigna la información referente al año y mes y se consigna el día como 01.</p> <p>* Identificación del paciente: se registra la información referente al nombre del</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Formato de protocolo de londres</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>paciente, número de identificación, edad, aseguradora, servicio y cama de hospitalización.</p> <p>* Descripción del evento adverso: la información referente al evento adverso se compondrá de los siguientes ejes temáticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis del evento: En este espacio se diligencia la información referente a la revisión de la historia clínica del paciente implicado en evento, el análisis de los protocolos y procedimientos relacionados con el incidente, los resultados de las declaraciones y las observaciones inmediatas del personal asistencial implicado y las entrevistas posteriores de las personas seleccionadas por el equipo de seguridad del paciente para complementar el análisis del evento.</li> </ul> <p><u>En el análisis de eventos SERIOS</u> También se registra la cronología del incidente obtenida a partir de las entrevistas, las declaraciones y la revisión de la historia clínica; se puede elaborar también el diagrama esquemático de los hechos como debieron haber ocurrido de acuerdo a las políticas y protocolos institucionales y compararlo con lo que realmente ocurrió.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación del evento/incidente: Se registra la clasificación del evento o incidente, de acuerdo de acuerdo al resultado del análisis y valoración clínica del evento.</li> <li>• Acciones inseguras: Se especifican las acciones</li> </ul>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>inseguras identificadas en la aparición del evento o incidente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones inseguras priorizadas: Se procede a seleccionar las acciones inseguras más importantes para realizar el análisis de los factores contributivos de cada una.</li> </ul> <p>* Identificación de factores contributivos: Se identifican los potenciales factores contributivos de las acciones inseguras seleccionadas, clasificadas de acuerdo a los siguientes parámetros: Paciente, tarea y tecnología, individuo que participa en la prestación del servicio, equipo de trabajo, factores ambientales, organización y gerencia y contexto externo. Posteriormente se procede a seleccionar los factores contributivos de acuerdo a su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.</p> <p>* Plan de mejoramiento: se registra la información en torno la descripción del plan de mejoramiento definido para cada uno de los factores contributivos seleccionados. Para cada plan de acción se define un responsable, una asignación de recursos, un tiempo (plazo) de ejecución, una fecha de seguimiento y una fecha posterior para la evaluación de la efectividad del plan de acción implementado</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
<p><b>4. Intervenciones para disminuir incidencia</b></p>	<p>Implementa correcciones, acciones correctivas o preventivas para minimizar la severidad, probabilidad de ocurrencia y aumentar la detectabilidad del evento adverso generado, pasando la información contenida en el “plan de mejoramiento” del formato Protocolo de Londres al formato Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud – PAMEC.</p> <p>Aclaración: se pasarán a formato PAMEC las intervenciones planteadas a mediano o largo plazo.</p> <p>Las intervenciones inmediatas serán ejecutadas en el momento, NO se diligenciarán en formato PAMEC, pero se dejará evidencia de las mismas en la casilla “seguimiento” del formato de protocolo de Londres.</p>	<p>Químico Farmacéutico asistencial</p>	<p>Planes de mejora para los procesos PAMEC</p>
	<p>Instaura medida de congelamiento (ubica en el área de cuarentena) del lote del dispositivo médico, si se identifica como causa probable alguna de las que están definidas en la NTC 5736:2009 y que correspondan a fallas internas del mismo: falla en la alarma, , contaminación durante la producción, interferencia electromagnética, falla en el dispositivo médico implantable, material, radiación, transporte y entrega fecha de expiración, instrucciones para</p>	<p>Químico farmacéutico</p>	<p>Correo electrónico</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>uso/*etiquetado, escape-sellado, fabricación, componentes mecánicos, empaque, alteración, falsificación, sabotaje y transporte y entrega; se procede a gestionar devolución a proveedor; debe solicitarse al proveedor entrega de análisis de calidad del lote y resultados de la investigación. Se limitará desde el proceso la adquisición el eventual ingreso del dispositivo médico del laboratorio referido hasta gestión efectiva de la devolución y reporte oficial de análisis de calidad.</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>Verifica la implementación de las intervenciones farmacéuticas y diligencia la información en los planes de mejora del PAMEC y/o en el formato de protocolo de Londres para intervenciones inmediatas.</p>	<p>Químico Farmacéutico Asistencial</p>	<p>Planes de mejora para los procesos PAMEC</p>
<p><b>5. Medición</b></p>	<p>1. Recolecta, consolida y analiza datos para el manejo del indicador: “Índice de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos” tomando toda la información de las bases de datos diseñadas para el programa de tecnovigilancia y registrando la información en el Consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>relacionados con dispositivos médicos. Se medirán los indicadores propios del programa de tecnovigilancia institucional</p>		
	<p><b>2.</b> Presenta al Comité de Farmacia y Terapéutica informe sobre los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos del mes vencido y el “consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos”, además de otros indicadores propios del programa.  Los eventos o incidentes adversos serios del mes vencido serán analizados en comité de forma detallada, referenciando información como acciones inseguras, factores contributivos, planes de acción y aseguramiento de responsables, tiempo de ejecución, recursos, seguimiento y verificación de efectividad del plan. Estos eventos requerirán la</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Acta COFYTE</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	convocatoria previa a comité de seguridad con carácter extraordinario.		
	Analiza los eventos adversos y selecciona potenciales casos a presentar en otros comités institucionales o sesiones médicas. También conceptúa sobre políticas, protocolos y directrices en torno a los reportes de eventos e incidentes a la red nacional de tecnovigilancia	Comité de farmacia y terapéutica	Acta COFYTE
<b>3. Notificación externa</b>	<b>1.</b> Realiza notificación inmediata a INVIMA (72 horas después) de los eventos e incidentes adversos serios asociados al uso de dispositivos médicos por medio del aplicativo web de tecnovigilancia, a través del Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001).	Químico Farmacéutico asistencial	Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001).
	<b>2.</b> Realiza notificación trimestral a INVIMA del consolidado de los eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos dentro de los primeros cinco (5) días del mes de reporte establecido por	Químico Farmacéutico asistencial	Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	el INVIMA; se hará medio del aplicativo web de tecnovigilancia, a través del Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos Médicos (RETEIM-002).		uso de dispositivosMédicos (RETEIM-002)
	<b>3.</b> Realiza reporte TRIMESTRAL en cero a INVIMA en caso de no recibir algún reporte o de no presentarse ningún evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos durante el trimestre. El reporte ser haré dentro de los primeros cinco (5) días del mes de reporte establecido por el INVIMA.	Químico Farmacéutico asistencial	Reporte trimestral en cero
	<b>4.</b> Archiva copia de los reportes enviados	Químico Farmacéutico asistencial	Acta de COFYTE
	<b>5.</b> Se notifica a proveedor: El formato debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico correspondiente, detallando la ocurrencia del evento e incidente adverso e informando	Químico farmacéutico asistencial	Correo electrónico

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso.		institucional
	<b>6.</b> Presenta a COFYTE informe detallado de los eventos e incidentes reportados al INVIMA,	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE
<b>4. Gestión de alertas</b>	<b>1.</b> Se realiza revisión MENSUAL (los primeros 10 días de cada mes) de alertas nacionales e internacionales relacionadas con dispositivos médicos emitidas por el INVIMA determinando si los dispositivos médicos/equipos biomédicos incluidos en las alertas se utilizan en la ESE.  Las alertas serán consignadas en base de datos institucional de gestión de alertas sanitarias	Ingeniero biomédico	Base de datos institucional de gestión de alertas sanitarias
	<b>2.</b> Difunde la información de las alertas nacionales a internacionales relacionadas con dispositivos médicos a los líderes institucionales de	Ingeniero biomédico	Pantallazo correo electrónico "difusión de alertas"

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>procesos e integrantes de COFYTE.</p> <p>La difusión se hará a través de correo institucional; se tomará pantallazo de correo como evidencia de difusión, el cual será anexado a actas de COFYTE</p>		<p>sanitarias”</p> <p>Acta de COFYTE</p>
	<p><b>3.</b> Retroalimenta al Comité de Farmacia y Terapéutica si se utiliza un dispositivo médico de los referidos en la alerta, para discutir la conducta a seguir.</p>	Ingeniero biomédico	Acta COFYTE
	<p><b>4.</b> Toma las decisiones de tipo educativo, administrativo o sanitario con estos productos y retroalimenta al personal asistencial y administrativo.</p>	Comité de Farmacia y Terapéutica	Acta COFYTE
<b>5. Mejoramiento continuo</b>	<p><b>1.</b> Informa de forma permanente y a través de diferentes medios al equipo de calidad, al de planeación y al de seguridad del paciente los resultados y efectividad de acciones del programa de tecnovigilancia.</p>	Químico Farmacéutico asistencial Ingeniero biomédico	
	<p><b>2.</b> Planea y ejecuta estudios de uso de dispositivos médicos que presenten mayor frecuencia de reportes de eventos o que requieran evaluarse para</p>	Químico farmacéutico o asistencial Ingeniero biomédico	Formato de solicitud de inclusión de medicamentos y

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>inclusión en vademécum institucional.</p> <p>También lidera pruebas de uso para la evaluación de alternativas farmacéuticas de dispositivos médicos que ya están incluidos en listado básico institucional.</p> <p><b>3.</b> Participa en los <i>staff</i> médicos sobre casos de mayor relevancia que impliquen el uso de dispositivos médicos: pruebas de uso, eventos adversos serios. Los listados de asistencia se anexarán a acta de COFYTE</p>		<p>dispositivos médicos en listado básico institucional</p> <p>Lista de asistencia ( - 008)</p>
<p><b>6. Promoción y difusión del programa de tecnovigilancia</b></p>	<p>1. Se realizan actividades de capacitación, divulgación y sensibilización del programa de tecnovigilancia institucional al personal de la institución, acorde a cronograma de capacitación definido de forma anual por equipo de seguridad y referenciando aspectos en torno al concepto de dispositivo médico, eventos e incidentes adversos, formato de reporte y diligenciamiento del mismo. El informe de las actividades de</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial o Ingeniero biomédico</p>	<p>Cronograma de capacitación en tecnovigilancia por equipo de seguridad del paciente</p> <p>Acta de COFYTE</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>capacitación será presentado en COFYTE institucional y su información se anexará a actas del mismo.</p>		
	<p>2. Se realizan actividades evaluativas al personal objetivo de las actividades de capacitación, mediante el diligenciamiento de pruebas y <i>quices</i>, que deberán ser diseñados de tal forma que permitan obtener valores calificativos de 0 a 5.</p> <p>Se promedian los valores de la prueba y se gestionarán de siguiente manera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor a 3: Actividad efectiva</li> <li>• Menor a 3: Actividad no efectiva.</li> </ul> <p>Se realizará plan de</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial o Ingeniero biomédico</p>	<p>Evaluación de conocimiento</p> <p>Acta COFYTE</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>mejoramiento para el logro de los objetivos de la actividad.</p> <p>El informe de los resultados de las evaluaciones será presentado en COFYTE institucional y su información se anexará a actas del mismo</p>		
	<p>3. Se difundirá información relevante al personal institucional o la comunidad relacionada con el programa de tecnovigilancia que propenda por la sensibilización del mismo, el fomento de la cultura del reporte, la vigilancia intensiva de incidentes y eventos, la educación sobre conceptos técnicos relacionados con dispositivos médicos, incidentes, eventos adversos y diligenciamiento del reporte en los tiempos establecidos.</p> <p>Se hará uso de diversidad de</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial o Ingeniero biomédico</p>	<p>Boletines Carteleras Volantes Oficios</p> <p>Indicadores servicio farmacéutico</p> <p>Acta COFYTE</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>medios para tal fin: volantes, folletos, carteleras, boletines, oficios, etc. Tales evidencias se anexarán a COFYTE institucional.</p> <p>4. Cobertura programa de capacitaciones: Se determinará porcentaje de cobertura de las actividades de capacitación/sensibilización del programa de tecnovigilancia, por área de la institución y consolidado total. La determinación de la cobertura por área se realizará relacionando el total de personas vinculadas laboralmente a la misma y el total de asistentes a la capacitación; los datos acumulativos se irán adicionando cada mes. También se determinará un porcentaje total relacionando el total de personas vinculadas a la institución y la sumatoria de aquellas que asistan a las capacitaciones programadas,</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>sin discriminación de áreas de trabajo.</p> <p>Los datos serán acumulativos y evaluados al cabo de un año. Se aceptará como mínimo aceptable una cobertura superior al 80% de todo el personal de la institución sin discriminación de áreas.</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
<p><b>7. Tecnovigilancia activa</b></p>	<p>Se realizan rondas de seguridad en todos los servicios de acuerdo al cronograma de programa de seguridad del paciente de la institución con equipo multidisciplinario y la evaluación de los criterios de seguridad más relevantes en el uso correcto de dispositivos médicos así como el conocimiento del personal asistencial de conceptos técnicos básicos vinculados al programa, incluyendo la identificación de dispositivos, eventos, incidentes adversos, medios de reporte, diligenciamiento de los mismos y tiempos definidos para realizarlos.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial Ingeniero biomédico</p>	<p>Lista de chequeo rondas de seguridad</p>

1.

2.

3.

**1. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
<b>Decreto 780/2016</b>	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
<b>Resolución 1403 de 2007</b>	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
	Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud - PAMEC
	RETEIM 002

## 2. CAMBIOS

<b>FECHA</b>	<b>NATURALEZA DEL CAMBIO</b>	<b>SOLICITANTE</b>
06/06/2018	Actualización de proceso	Químico farmacéutico asistencial

## 3. ANEXOS

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
Anexo 1	FOREIA
Anexo 2	Consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos
Anexo 3	Lista de asistencia
Anexo 4	Formato Protocolo de Londres
Anexo 5	Base de datos institucional de gestión de alertas sanitarias

ANEXO 1

**REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS**

<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p> <p><b>INVIOMA</b></p> <p><b>PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b> Resolución 0010 de 2008</p>		<p>Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.</p>		<p>Para uso Exclusivo del INVIMA</p> <p><b>No</b></p> <p>Código de identificación interno</p>
<p><b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b></p> <p>1. Nombre de la institución</p> <p>2. Departamento</p> <p>3. Ciudad</p> <p>4. NIT</p> <p>5. Nivel de complejidad (si aplica)</p> <p>6. Naturaleza</p> <p><input type="checkbox"/> Pública</p> <p><input type="checkbox"/> Privada</p> <p><input type="checkbox"/> Mixta</p>		<p>5. Descripción del evento o incidente adverso</p>		
<p><b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b></p> <p>1. Identificación</p> <p>2. Sexo</p> <p><input type="checkbox"/> Femenino</p> <p><input type="checkbox"/> Masculino</p> <p>3. Edad</p> <p>4. Diagnóstico inicial del paciente</p>		<p>5. Desenlace del evento o incidente adverso</p> <p><input type="checkbox"/> Muerte</p> <p><input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada</p> <p><input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica</p> <p><input type="checkbox"/> No hubo daño</p> <p><input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____</p>		
<p><b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b></p> <p>1. Nombre genérico del dispositivo médico</p> <p>2. Nombre comercial del dispositivo médico</p> <p>3. Registro sanitario o permiso de comercialización</p> <p>4. Lote</p> <p>Modelo</p> <p>Referencia</p> <p>Serial</p> <p>5. Nombre o razón social del fabricante</p> <p>6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor</p> <p>7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente</p> <p>8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>		<p><b>E. GESTIÓN REALIZADA</b></p> <p>1. Causa probable del evento/incidente<sup>2</sup></p> <p>2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas</p> <p>3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>di/fmry/aaaa</i></p> <p>4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No fecha de envío _____</p> <p><i>di/fmry/aaaa</i></p>		
<p><b>D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b></p> <p>1. Fecha del evento/incidente adverso</p> <p>2. Fecha de elaboración del reporte</p> <p><i>di/fmry/aaaa</i></p> <p><i>di/fmry/aaaa</i></p> <p>3. Detección del evento/incidente adverso</p> <p><input type="checkbox"/> Antes del uso del DM<sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Durante el uso del DM</p> <p><input type="checkbox"/> Después del uso del DM</p> <p>4. Clasificación</p> <p><input type="checkbox"/> Evento adverso serio</p> <p><input type="checkbox"/> Incidente adverso serio</p> <p><input type="checkbox"/> Evento adverso no serio</p> <p><input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio</p>		<p><b>F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b></p> <p>1. Nombre</p> <p>2. Profesión</p> <p>3. Organización o área a la que pertenece</p> <p>4. Dirección</p> <p>5. Teléfono</p> <p>6. Departamento</p> <p>7. Ciudad</p> <p>8. Correo electrónico institucional</p> <p>9. Fecha de notificación</p> <p><i>di/fmry/aaaa</i></p> <p>10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>		
<p><small>La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines estadísticos. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) + DIC Dispositivo Médico + NCS/38/2008 "Tipología Médica, Estructuras de acreditación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invioma.gov.co o vía Fax 4238686 ext. 304 o a la dirección Carrera 690 17-1-1/21 Bogotá D.C. - Colombia</small></p>				

**ANEXO 2**



**CONSOLIDADO DE REPORTE DE  
SEGURIDAD DE EVENTOS ADVERSOS  
RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS  
MÉDICOS**

**MES / AÑO**

<b>INDICADOR</b>	<b>VARIABLES ANALIZADAS</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>UNIVERSO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Índice de eventos adversos SERIOS	Número de pacientes hospitalarios en quienes se genera un evento adverso SERIO		Total egresos	
Índice de eventos adversos NO SERIOS	Número de pacientes hospitalarios en quienes se genera un evento adverso NO SERIO		Total egresos	
Índice de incidentes adversos SERIOS	Número de pacientes hospitalarios en quienes se genera un incidente adverso SERIO		Total egresos	
Índice de incidentes adversos NO SERIOS	Número de pacientes hospitalarios en quienes se genera un incidente adverso NO SERIO		Total egresos	
Comportamiento de notificación al programa de	Casos notificados voluntariamente al programa de tecnovigilancia			



DATOS DEL PACIENTE						DESCRIPCIÓN DEL EVENTO				FACTORES CONTRIBUTIVOS							PLAN DE MANEJO							
FECHA	IDENTIFICACIÓN	EDAD	SEXO	ACCIONES	DEFINICIÓN	ANÁLISIS DEL EVENTO	CLASIFICACIÓN DEL EVENTO	ACCIONES RECORRIDAS	ACCIONES RECOMENDADAS	PACIENTE	TAREA Y TECNOLÓGICA	INTERVENCIÓN PARTICIPATIVA DE PREVENCIÓN	EQUIPO DE TRABAJO	AMBIENTALES	PROCESOS DE ATENCIÓN	COSTO EN ESTEREO	FACTORES PARTICIPATIVOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	RECURSOS	TIEMPO	SEGUIMIENTO	EVALUACIÓN DE MANEJO	

## FORMATO GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

ALERTAS MEDICAMENTOS						
FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE ALERTA	MEDICAMENTO	TIPO DE ALERTA	ACCIÓN TOMADA	RESULTADO	DIFUSIÓN INSTITUCIONAL

Actualizó: Carlos Fernando Ríos Toro Químico farmacéutico	Revisó: Sebastián Llano Ingeniero biomédico	Aprobó: René Omar Jiménez Coordinador médico
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 06/06/2018	Fecha: 06/06/2018	Fecha: