



**E.S.E ALEJANDRO
PRÓSPERO
REVEREND**
SANTA MARTA D.T.C.H.

NIT 819.004.070-5



ALCALDÍA DE SANTA MARTA
Distrito Histórico, Cultural y Religioso

Fecha de creación: 03/JUNIO/2024

Código: G-EV-SIC-001

Versión: 001

GUIA DE TECNOVIGILANCIA DE LA E.S.E ALEJANDRO PROSPERO REVEREND

CONTROL DE CAMBIOS		
Descripción del cambio	Fecha de cambio	Versión creada
Elaboración de la presente guía	03/JUNIO/2024	03/JUNIO/2024

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVO GENERAL	4
OBJETIVO ESPECÍFICOS	4
ALCANCE DEL MANUAL	5
REQUISITOS LEGALES QUE SE DEBEN CUMPLIR	5
RESPONSABILIDADES	6
DEFINICIONES	6
CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	7
CLASIFICACIÓN DE RIESGOS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	7
GESTIÓN DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	8
ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	8
CONTROL DE COPIAS DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	8
DIRECCIONAMIENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	8
DECLARACIÓN DE LA GERENCIA	8
COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	9
CAMBIOS EN EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	10
PROCEDIMIENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	11
DIAGRAMA DE FLUJO	11
CAPACITACIONES	11
INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS	12
TRAZABILIDAD DE EVENTOS	12
Informe trimestral (RETIPS003)	15
INFORMES	15
REGISTROS	15

INTRODUCCIÓN

El presente manual muestra la implementación del programa nacional de Tecnovigilancia en la entidad prestadora de servicios de salud E.S.E Alejandro Prospero Reverend.

En la actualidad la Tecnología Biomédica constituye uno de los componentes más complejos de todo el Sistema de Atención en Salud. Su nivel de utilización se haya íntimamente ligado al concepto de modernización de las instituciones prestadoras de servicios de salud y al propósito del servicio, identificado con una entrega de servicios de calidad. Por lo que una buena instrumentación tecnológica se verá reflejado en atención eficiente de los usuarios del centro de salud.

La Tecnología Biomédica y especialmente los Dispositivos Médicos, contribuyen al tratamiento por restauración, mejoramiento o sustitución, de las funciones fisiológicas y corporales, así como previene su deterioro y el dolor del individuo, garantizándole el disfrute de una adecuada calidad de vida, ayudando a la prevención y limitación de efectos de posibles enfermedades. Gracias a su empleo la tecnología permite acortar el periodo de enfermedad o recuperación de los individuos y su reincorporación a la sociedad.

En la actualidad el vertiginoso desarrollo de la tecnología obliga a enfrentar con racionalidad y juicio los cambios que se deben adoptar, por tal motivo La institución por parte del estado que vigila es el INVIMA, que a través de la realización del Programa Nacional de Vigilancia Sanitaria Postcomercialización de Dispositivos Médicos (TECNOVIGILANCIA). Ello con el fin de mitigar los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos, contribuyendo al mejoramiento de la calidad de la prestación de los servicios de salud, el cual evoluciona con la política de seguridad del paciente.

Sin embargo, para que un sistema de Atención en salud sea seguro es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en él, buscando de forma conjunta prevenir eventos adversos (EA) que afecten la integridad física y mental del paciente. A través del presente manual se pretende implementar el programa de tecnovigilancia en la E.S.E. Alejandro Prospero Reverend, brindando capacitaciones al personal, seguimiento y acompañamiento en forma permanente del comité a los diferentes departamentos de la organización, explicando metodologías para implementación de las estrategias de recolección de la información pertinente en los casos en que sea necesario el diligenciamiento de reportes para presentarlos ante los entes de control.

OBJETIVO GENERAL

Implementar un Programa de Tecnovigilancia en la E.S.E. ALEJANDRO PROSPERO REVEREND, que permita detectar, registrar, analizar y reportar los eventos e incidentes adversos presentados con los diferentes dispositivos médicos manejados por la clínica, centros y puestos de salud, con el fin de tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes y operadores de los dispositivos médicos.

OBJETIVO ESPECIFICOS

- Identificar y evaluar los factores de riesgo asociados al uso de dispositivos médicos que puedan generar la aparición de incidentes adversos
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de incidentes y eventos adversos

- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica

ALCANCE DEL MANUAL

Permitir evaluar de manera proactiva los procesos relacionados con la utilización de dispositivos con el fin de identificar y minimizar las posibles fallas de estos, antes de que causen daño a los pacientes y reducir sus consecuencias.

Desde la detección de los incidentes y eventos adversos, hasta la elaboración del reporte y seguimiento del mismo

REQUISITOS LEGALES QUE SE DEBEN CUMPLIR

Del programa nacional de Tecnovigilancia, 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 para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984, al ser establecidos estos se obliga a los profesionales en salud, carreras afines y empresas del sector salud, el reportar los hechos y eventos que pongan en riesgo la salud pública a las autoridades competentes.

La Ley 100 de 1993, Con esta ley se reúne de manera coordinada entidades, normas y procedimientos mediante los cuales, las personas y la comunidad, se les podrán garantizar una calidad de vida acorde con la dignidad humana, haciendo parte del Sistema de Protección Social.

El Decreto 4725 de 2005, primordialmente artículo 61, se reglamenta los registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, y se introduce el concepto de Tecnovigilancia.

La resolución 4002 de 2007, en el anexo técnico, punto V, el cual trata de requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, en el numeral 8.1 trazabilidad y 8.2 quejas y reportes de Tecnovigilancia.

La resolución 004816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local: De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Resolución 2981 de 2011, se dictan las disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

La resolución 2003 de 2014, 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, 2.3.2.1 Todos los servicios, Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.

RESPONSABILIDADES

Todo personal de la salud que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo medico causo evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.

DEFINICIONES

De acuerdo al decreto 4725 de 2005, resolución 4002 de 2007, resolución 004816 de 2008.

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.

Dispositivo Médico Activo: Todo dispositivo médico cuya operación dependa de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de energía que no sea generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante la conversión de esa energía.

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

Equipo biomédico de tecnología controlada: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.

Evento adverso (EA): Definido como un daño no intencionado al paciente, bien sea por circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad o por la utilización de un dispositivo médico, y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes.

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

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

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.

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Seguridad: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Trazabilidad: Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. 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.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

A continuación, se relacionan algunos de los equipos biomédico más comunes en las instalaciones de la institución Alejandro Próspero Reverend, y su clasificación de riesgo.

CLASIFICACION DE RIESGOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS

EQUIPO BIOMEDICO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO
Tensiómetro	I
Fonendoscopio	I
Balanza	I
Doppler fetal	Ila
Oxímetro de pulso	Ilb
Martillo de reflejo	I
Monitor multiparametros no invasivo	Ilb
Desfibrilador	Ilb

Succionador de secreciones	Ila
Electrocardiógrafo	Ila
Electrobisturí	Ilb
Máquina de anestesia	Ilb
Lámpara cirúrgica	I
Mesa de partos	I
Incubadora neonatal	Ilb
Laringoscopio	Ilb
Bomba de infusión	Ilb
Autoclave	Ila
Monitor fetal	Ilb

GESTIÓN DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA:

Se presenta por:

- Actualización en la normativa
- Revisiones del contenido del mismo Manual
- Innovación tecnológica que se relacione con el plan de Tecnovigilancia
- La revisión del Manual está bajo la responsabilidad del director de calidad.

CONTROL DE COPIAS DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

La distribución de copias del Manual se hace a través de copias controladas a los usuarios directamente involucrados en el programa de Tecnovigilancia. La reproducción del Manual para terceros (clientes, proveedores, entidades) solo compete al Representante de la gerencia.

DIRECCIONAMIENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

DECLARACIÓN DE LA GERENCIA

La ESE Alejandro Próspero Reverend, busca trabajar con la filosofía de la calidad integrada a las necesidades de sus clientes. El interés de la Gerencia general de la empresa es el de continuar en la búsqueda de mecanismos que permitan mejorar de forma continua, llegando así a la implementación del programa nacional de Tecnovigilancia.

La gerencia de la empresa asumió un compromiso en la aplicación y seguimiento del programa de Tecnovigilancia en beneficio de la organización y de sus clientes, ya que el programa lo que busca es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los problemas de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos una vez son ingresados a la organización, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o riesgo a que se generen o se repita un incidente adverso o evento asociado al uso de los

dispositivos médicos fabricados, importados y comercializados en el territorio colombiano; estas acciones involucran el seguimiento a los riesgos de eventos o incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos (equipos médicos, insumos médico quirúrgicos, implantes para uso humano, y productos odontológicos, entre otros).

La seguridad de estos productos es considerada como un aspecto fundamental y crítico de un dispositivo médico, ésta es estimada como la probabilidad de generar un daño o problemas tanto al paciente como al medio ambiente que lo rodea.

Dentro de la amplia gama de dispositivos médicos existentes, los denominados como clase IIa, IIb, poseen características que hacen crítica su utilización especialmente en servicios hospitalarios de alto nivel de complejidad como las ambulancias medicalizadas y un fallo en uno de ellos pueden causar serio impacto en la salud individual o colectiva de los individuos que hacen uso de éstos.

Por esta razón tanto la organización como los entes de vigilancia y control del estado, deben interesarse por identificar y valorar el riesgo asociado con el uso de los dispositivos médicos en estas áreas, así como de establecer los parámetros, procedimientos y normas técnicas que deben aplicar e implementar los fabricantes e importadores, de forma que se pueda controlar y establecer las medidas necesarias para prevenir su aparición.

COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA

El comité de Tecnovigilancia de la organización está conformado por:

- Gerente
- Subgerente asistencial
- Subgerente administrativo
- Jefe de planeación
- Líder de mantenimiento
- Líder de gestión y seguridad en el trabajo
- Líder o coordinador de la dependencia de calidad
- Líder de programas de promoción y mantenimiento de la salud
- Coordinador de odontología
- Coordinador de laboratorio clínico
- Médico coordinador de la clínica la castellana
- Profesional líder del área de suministros
- Profesional con funciones de oficial de protección radiológica
- Referente de tecnovigilancia

El comité es el encargado de llevar los lineamientos, las directrices y la metodología que se utilizara en el programa nacional de Tecnovigilancia dentro de la organización, como son las capacitaciones, los formatos a utilizar, clasificación de los eventos e incidentes adversos que se pueden presentar, así como determinar la prioridad de cuáles deben ser reportados al Invima y generar los respectivos informes periódicos a esta entidad.

En cada comité se examinan los incidentes o eventos adversos presentados, para garantizar que se está cumpliendo con el programa y que corresponda a los objetivos organizacionales, buscando mejorar la seguridad del paciente y el personal encargado de manipular los distintos dispositivos médicos.

El programa nacional de Tecnovigilancia se difunde a todo el personal de la E.S.E. a través de reuniones, capacitaciones, y el programa de inducción al personal nuevo, entre otros. Para verificar el grado de conocimiento y entendimiento del programa se realizan evaluaciones anuales a todo nivel, que luego de ser analizadas permiten establecer el nivel de comprensión, implementación y mantenimiento del programa de Tecnovigilancia en toda la organización.

Sus principales funciones son:

- Implementar y mantener el programa nacional de Tecnovigilancia de la empresa con base en la resolución 4816 de 2008.
- Mantener informada a la gerencia sobre el desempeño del programa nacional de Tecnovigilancia y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la cultura del autoreporte y gestión de eventos e incidentes adversos así como la toma de conciencia de los eventos adversos reportados por el cliente a todos los niveles de la organización.

CAMBIOS EN EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Dentro de la planificación del programa de Tecnovigilancia, el comité de Tecnovigilancia de la E.S.E. Alejandro Prospero Reverend, se asegura de que se mantenga la integridad de éste cuando sea necesario implementar algún cambio en la documentación.

Los cambios pueden darse por modificaciones en la estructura administrativa, actualizaciones tecnológicas, crecimiento de la infraestructura, nuevos servicios, entre otros. Cuando se presentan, se preparan y desarrollan planes o proyectos éstos se controlan desde el Comité de Tecnovigilancia.

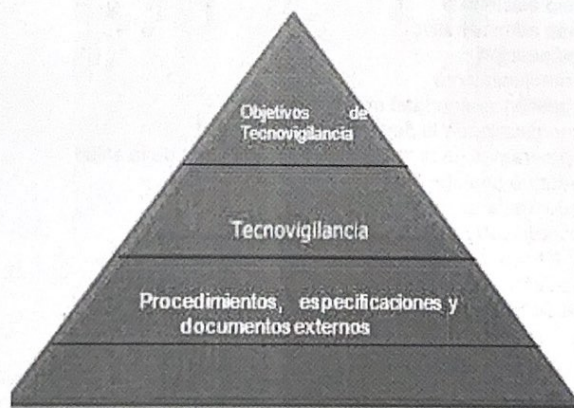
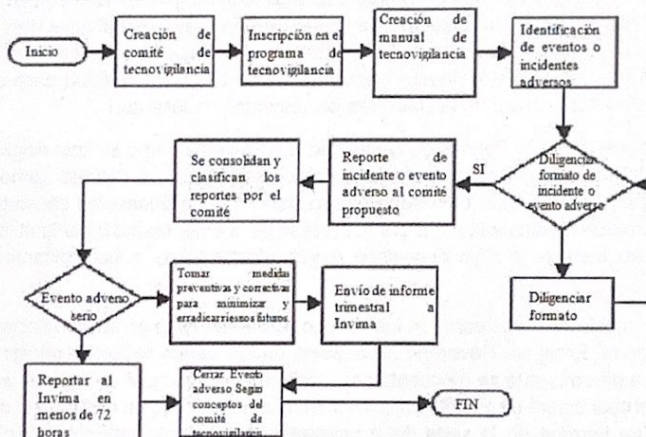


Figura1. Estructura de la documentación del Programa nacional de Tecnovigilancia

PROCEDIMIENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

A continuación, se describe el procedimiento que conforma el programa nacional de Tecnovigilancia de la ESE Alejandro Prospero Reverend.

DIAGRAMA DE FLUJO



CAPACITACIONES

Para la implementación en pleno del plan de tecnovigilancia es necesario capacitar a todo el personal involucrado, en el correcto diligenciamiento de reportes, la identificación del evento adverso que se presente mediante un análisis de causa raíz del problema aplicando la técnica de los cinco porqués. Para ello el comité de Tecnovigilancia debe emitir un programa de capacitaciones periódicas durante todo el año, para todo el personal de la ESE, así como también debe dictar las capacitaciones y debe dejar registro de dichas capacitaciones, igualmente debe medir la adherencia a capacitaciones y en caso de ser necesario debe reforzar las capacitaciones y si es posible también hacer talleres y ejercicios prácticos de los eventos o incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos que se encuentran en la organización.

Anexo a esto se debe contar con un plan de capacitaciones del buen uso de dispositivos médicos (Manejo, limpieza y desinfección) y en caso de ingresar nuevas referencias de dispositivos médicos a la institución es necesario capacitar al personal antes de poner en marcha dichos dispositivos.

INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS

El mejoramiento de la calidad en salud, evolucionó con la Política de Seguridad del Paciente, la cual se define como "el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro".

Para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en él. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar al paciente, ni a la cadena de procesos de la atención en salud, que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones. La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias¹

En este sentido, tanto la Política de Seguridad del Paciente como la Tecnovigilancia, se centran en la prevención de los eventos adversos (EA), el cual es definido como un daño no intencionado al paciente, bien sea por circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad o por la utilización de un dispositivo médico, y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes.

De acuerdo a esto cuando ocurra un incidente o evento adverso en las instalaciones de la E.S.E. Alejandro Próspero Reverend (Cualquiera de sus sedes, incluidos puestos centros y clínica). La persona que se dé cuenta del evento debe diligenciar un reporte de eventos adversos, el cual estará disponible en la intranet de la institución, en caso de no contar con el servicio de intranet en la sede debe permanecer un formato impreso en el área de enfermería o recepción y debe suministrar toda la información que es requerida en dicho formato, posteriormente debe hacerlo llegar al químico farmacéutico encargado. El comité de tecnovigilancia debe realizar el análisis de causa raíz del evento ocurrido, para determinar si se clasificó de forma adecuada el evento o incidente y definir que o cuales circunstancias dieron origen a este. Para ello en el presente manual se recomienda utilizar la técnica de los cinco (5) porqués, pero el personal encargado puede utilizar la que más le parezca conveniente.

Luego de realizado este proceso, y dependiendo de la clasificación del evento o incidente, se debe archivar y registrar en el aplicativo de Tecnovigilancia como se define a continuación.

TRAZABILIDAD DE EVENTOS

Se debe generar un registro de forma digital donde se especifique el dispositivo médico, implicado en eventos o incidentes adversos según los siguientes criterios:

- Severidad de un evento adverso presentado con el dispositivo médico
- Frecuencia de incidentes
- Tipo de tecnología (de alto riesgo, nueva en el mercado)
- Alta variabilidad en su utilización
- Revisión de reportes internos y externos dentro del sistema de vigilancia.
- Complejidad del proceso.

Definición operativa de las variables:

- Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo: porcentaje de eventos adversos asociados con la utilización del dispositivo.
- Nivel de riesgo del dispositivo: Nivel del dispositivo de acuerdo a la

- nomenclatura del Manual de Tecnovigilancia Colombiano.
- El dispositivo es una nueva tecnología: se califica como 3 si es una tecnología reciente.
- El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud:
- determina si en las condiciones de la ESE, es posible que los diferentes profesionales de salud lo utilicen de forma diferente.
- La utilización del dispositivo es compleja: si su utilización implica un procedimiento con múltiples pasos a seguir.
- Se han presentado alertas nacionales e internacionales de la
- utilización del dispositivo: verificar si existen alarmas nacionales o internacionales.
- El dispositivo es de uso muy frecuente: determinar si su uso es muy frecuente en la ESE, lo cual aumenta la probabilidad de que se presente un EA.
- Es un dispositivo que se reutiliza: la reutilización aumenta la probabilidad de que se presente un EA.
- Severidad del potencial daño asociado al dispositivo: Si el efecto de la falla del dispositivo sobre el paciente es muy grave, aumenta la relevancia del análisis del dispositivo.

Cada variable se calificará de acuerdo a la siguiente información:

}

Tipo de Variable	Criterios de Calificación
Variables de probabilidad y severidad	Nulo = 0 Baja relevancia = 1 Relevancia media = 2 Alta relevancia = 3
Variables de decisión	No = 0 Si = 1
Clasificación del riesgo	Clase I = 0 Clase IIa = 1 Clase IIb = 2 Clase III = 3

Figura 2. Variables a calificar

A continuación, INVIMA responde algunas de las preguntas que pueden surgir la hora de realizar el reporte.

¿Por qué es importante el reporte?

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al INVIMA, a las Secretarías de Salud y Departamentales, al fabricante o a la institución prestadora de salud (IPS), información clara, veraz y confiable sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas sanitarias necesarias para garantizar la salud de los usuarios de estos productos.

Además, contribuye en el mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

¿Qué información debe consignarse en los reportes de eventos adversos?

Toda la información solicitada en los campos del reporte es importante y debe ser diligenciada, se recomienda una atención especial en los datos correspondientes a lugar de ocurrencia, identificación del dispositivo médico involucrado (registro sanitario, marca, modelo o referencia, serial o lote), descripción detallada del evento adverso y su desenlace, clasificación del evento, datos del reportante y gestión realizada.

¿Quién debe diligenciar el reporte? Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

¿A dónde debe remitirse el reporte? El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA o las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso.

El reporte al INVIMA puede ser enviado a través del aplicativo web de tecnovigilancia.

¿Existe algún formato específico mediante el cual se deba reportar una alerta de seguridad? Las notificaciones de informes de seguridad, alertas, retiros de productos del mercado y hurtos (RISARH) deben ser reportados OBLIGATORIAMENTE a través del formato RISARH006. Dicho procedimiento se puede realizar ON LINE a través del aplicativo WEB de Tecnovigilancia, con el propósito de dar cumplimiento a los términos establecidos normativamente, también disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: Link de Tecnovigilancia – Documentos de interés – Formatos de reporte – Fabricantes e Importadores.

¿Qué debo hacer si el INVIMA publica en su página WEB una alerta que afecta un dispositivo médico que estoy utilizando en mi institución? Cuando el INVIMA efectúa una publicación derivada del monitoreo en agencias internacionales, se debe considerar, que previamente se ha realizado una búsqueda en la base de datos de registros sanitarios del INVIMA para determinar si existe potencialmente dispositivos médicos amparados bajo un registro sanitario que se encuentren afectados por la notificación, posteriormente a esta confirmación se oficia a todos los importadores autorizados en el registro sanitario para que realicen su respectiva confirmación con fábrica, consoliden la trazabilidad de los dispositivos afectados y comercializados, emitan las notificaciones pertinentes a los clientes identificados mediante la trazabilidad previa y ejecuten las acciones de campo impartidas por fábrica. Es de anotar que generalmente en las notificaciones se relaciona marcas, modelos, series, lotes o números de parte que permita identificar claramente los dispositivos médicos afectados, así como, la fuente de la notificación.

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de tecnovigilancia@invima.gov.co, en caso de ser un Recall (Retiro de producto del mercado), adicionalmente debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

Instructivo de diligenciamiento FOREIA (Evento serio – causa muerte) Este diligenciamiento se debe hacer en un periodo no mayor a 72 horas después de ocurrido el evento.

<https://ids.gov.co/2021/Medicamentos/IFOREIA001INSTRUCTIVO%20NOTIFICACION%20FOREIA%20TECNOVIGILANCIAv2020.pdf>

En el link anterior se encuentra el paso a paso.

Informe trimestral (RETIPS003)

Se realiza el diligenciamiento del archivo Excel el cual se encuentra en la siguiente ruta: https://youtu.be/u_pthvyiB1k?si=eq8PSglnkEjUPziL en este link se encuentra el paso a paso.

INFORMES

El comité de Tecnovigilancia debe realizar un consolidado mensual con todos los reportes de incidentes o eventos adversos que ocurran durante el mes anterior, y realizar las medidas correctivas y preventivas que sean necesarias para evitar que no se vuelvan a presentar esos eventos adversos, también debe clasificarlos en serios y no serios y enviar la información de los eventos cada tres meses al INVIMA. Si el evento es considerado serio debe ser reportado al INVIMA en un periodo no superior a las 72 horas de ocurrido el evento.

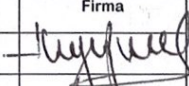
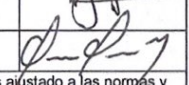
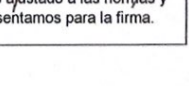
Los 3 tipos de eventos que se deben reportar al INVIMA son:

- 1) Evento Serio (Causa muerte) <72 horas (Formato FOREIA)
- 2) Evento Trimestral 3 Meses (RETIPS003 Formato por e-mail)
- 3) Hurtos de los equipos <72 horas (Formato RISARH)

REGISTROS

- Formato de reportes ante el INVIMA (RISARH)
- Formato de reportes ante el INVIMA (FOREIA)

Los cuales deben ser descargados de la página web de INVIMA con el fin de mantener los formatos actualizados en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/circular-n%C2%B0-1000-033-19-cambios-en-los-tr%C3%A1mites-de-modificaci%C3%B3n-de-alimentos-y-bebidas/271-tecnovigilancia/participa-en-nuestro-foro-online/2442-prestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-de-la-salud-independientes.html> O puede consultarlos a través de la intranet de la institución en esta misma carpeta.

	Nombre	Cargo	Firma
Aprobó	Haroldo Jose Pizarro Nay	Gerente	
Revisó	Diana Cabrera	Medico apoyo calidad	
Proyectó	Oscar Ivan Osorio Mozo	Ingeniero Electrónico - contratista	
Las arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y/o técnicas vigentes, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma.			