

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 0 de 52



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

noviembre 8
2017

El programa de Tecnovigilancia constituye la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación eventos o incidentes adversos asociados a los Dispositivos Médicos.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 1 de 52

1. INTRODUCCION

Con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante el uso de Dispositivos médicos en la Empresa Social del Estado Popayan E.S.E, se establece el presente Programa Institucional de Tecnovigilancia, liderado en el país por el Instituto Nacional de Vigilancia Inspección de Medicamentos y Alimentos INVIMA para mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, se establece como un mecanismo para identificar, reportar, analizar y gestionar los eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos, con el propósito de tomar las medidas correspondientes para el cumplimiento de la seguridad al paciente.

El programa Institucional de Tecnovigilancia actúa como estrategia para el cumplimiento de la Política de Seguridad al paciente de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E la cual está definida como el conjunto de acciones y estrategias para proteger al paciente de los riesgos evitables que se derivan de la atención en salud, para ello el programa de Tecnovigilancia fortalece 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, además se cuenta con la participación en la Red Nacional de Tecnovigilancia para recibir información constante sobre la seguridad de los Dispositivos Médicos a nivel nacional e internacional.

1. OBJETIVO

Diseñar la metodología para llevar a cabo la identificación, evaluación y gestión sobre eventos, incidentes adversos o riesgos asociados a los dispositivos médicos; generando mecanismos estructurales y documentales para tomar medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos.

2. ALCANCE

Este Programa incluye desde la identificación, registro, notificación hasta el control del riesgo detectado con los Dispositivos Médicos empleados en la prestación del servicio en la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYAN.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 2 de 52

3. RESPONSABILIDAD

Será responsable de la identificación, el registro y control del riesgo de los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos el Ingeniero Biomédico de la ESE POPAYAN, el cual debe cumplir con la implementación del programa, el comité de tecnovigilancia, la notificación ante los entes territoriales y del cumplimiento de los requerimientos planteados en este documento.

4. DEFINICIONES

DISPOSITIVO MÉDICO (DECRETO 4725 ART. 2): Cualquier instrumento aparato o artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta para el fabricante para su uso en seres humanos en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo: sondas).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, (por ejemplo, desfibrilador, electrocardiógrafos).
- Diagnostico del embarazo y control de la concepción. (Ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo, incluyendo cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, balanzas).
- Productos de desinfección de dispositivos médicos, (por ejemplo, desinfectantes).

INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE: Instrumento previsto para uso quirúrgico como cortar, perforar, aserrar, raspar, pinzar, separar, grapar o procedimientos similares, sin conexión con ningún dispositivo médico activo y que se pueden usar después de haber realizado los procedimientos adecuados.

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REPRESENTAN RIESGO: un dispositivo médico tiene un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un adecuado mantenimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar su decomiso o congelamiento, prohibir o restringir su uso o puesta en servicio, si los resultados que arroje la evaluación de los reportes de seguridad así lo ameritan.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 3 de 52

Sin perjuicio de las sanciones penales, civiles y/o disciplinarias a que haya lugar y que se deriven del incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá iniciar las acciones tanto preventivas como correctivas y/o medidas sanitarias en concordancia con lo establecido en el artículo 579 de la Ley 9a de 1979 y el Decreto 4725 de 2005, o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

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

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

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
- b) Cuando sin el lleno de requisitos señalados en el decreto, hubiere sufrido transformaciones en características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, a causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del DM, cuando aplique.
- d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
- e) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
- f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

DISPOSITIVO MÉDICO COMBINADO: Se considera DM combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 4 de 52

ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

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

DISPOSITIVO MÉDICO 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 en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA: Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa / dentina.

DISPOSITIVOS CON SUPERFICIE DE CONTACTO: Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

DISPOSITIVO MÉDICO TERMINADO: Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 5 de 52

DISPOSITIVO MÉDICO SOBRE MEDIDA: Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

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

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

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

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

DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo Humano.

DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO VITAL NO DISPONIBLE: Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes

DISPOSITIVO MÉDICO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 6 de 52

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. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

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

EQUIPO BIOMÉDICO PROTOTIPO: Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA: Son aquellos DM sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo a 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 conlleve a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- c) Los que sean objeto de control de oferta mediante la utilización de estándares que permitan distribución eficiente de tecnología, por zonas geográficas en el país, según parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- D) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren de 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.
- E) Que corresponda a equipo usado o repotenciado.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 7 de 52

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.

EQUIPO BIOMÉDICO EN DEMOSTRACIÓN: Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

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

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

TARJETA DE IMPLANTE: Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

FABRICANTE: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

LOTE: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 8 de 52

de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

MODELO: Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

NÚMERO DE SERIE: Designación (mediante números, letras o ambos) o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

ETIQUETA: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

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

INSERTO: Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

REFERENCIA: Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

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

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

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.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 9 de 52

ESTABILIDAD: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

PRECAUCIONES: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

SENSIBILIDAD: Capacidad del sistema para detectar señales de alerta de incidentes adversos a nivel nacional.

TRAZABILIDAD: Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su ubicación final como objeto de consumo.

REGISTRO SANITARIO: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA – previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

IMPORTACIÓN TEMPORAL DE EQUIPO BIOMÉDICO A LARGO PLAZO: Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengán en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – CCBPM: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - para los fabricantes de DM, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 10 de 52

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BPM-: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades

IMPORTACIÓN TEMPORAL DE EQUIPO BIOMÉDICO A CORTO PLAZO: Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO - CCAA-: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA – a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

CONCEPTO TÉCNICO DE LAS CONDICIONES SANITARIAS: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos -BPM-.

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

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

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 11 de 52

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

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.

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

SEÑAL DE ALERTA: Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un Evento adverso y dispositivo médico o de un Evento serio con dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud pública.

PELIGRO INMEDIATO: Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

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

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

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

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del decreto 4725 DE 2005, dentro de las siguientes clases:

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 12 de 52

- **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.

DURACIÓN DE USO:

- **Transitorio:** Normalmente previsto para uso continuo durante menos 60 min
- **Corto plazo:** Normalmente previsto para uso continuo hasta 30 días
- **Prolongado:** Normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días

ORIFICIO DEL ORGANISMO: Toda abertura natural en el organismo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial permanente, como una estoma.

ESTUDIO CLÍNICO: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

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.

REPRESENTATIVIDAD: Posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 13 de 52

DAÑO: Lesión o perjuicio para la salud humana.

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:

1. Enfermedad o daño que amenace la vida.
2. Daño de una función o estructura corporal.
3. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
4. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
5. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
6. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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 DM.

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.

EVENTO ADVERSO PREVENIBLE: Evento adverso susceptible de ser prevenido mediante la colocación de barreras de protección.

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

INCIDENTE ADVERSO: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un DM.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 14 de 52

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 la intervención de un profesional de la salud.

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.

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA: Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

RED NACIONAL 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.

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.

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 DM en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

REPORTES INMEDIATOS DE TECNOVIGILANCIA: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 15 de 52

5. REFERENCIA

- **LEY 100 DE 1993.**

Por la cual se crea el sistema de seguridad social y se dictan otras disposiciones; los artículos 190 y 245 establecen algunos aspectos para la evaluación, vigilancia y control de la tecnología.

- **RESOLUCIÓN 11803 DE 1988.**

Por la cual se someten a control sanitario algunos productos.

- **RESOLUCIÓN 434 DE 2001.**

Se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada.

- **DECRETO 3770 DE 2004.**

Régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

- **DECRETO 4725 DE 2005.**

Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- **DECRETO 1011 DE 2006.**

Por el cual se establece el sistema obligatorio de la garantía de la calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

- **RESOLUCIÓN 2003 DE 2014.**

Por la cual se establecen 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; en el estándar de dispositivos médicos, medicamentos e insumos establece los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	<h2>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</h2>	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 16 de 52

del registro sanitario y el programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia para todos los servicios.

- **RESOLUCIÓN 1445 DE 2006**

Por la cual se definen funciones de la entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones, en el numeral 12 de los estándares de gestión de tecnología “la organización garantiza que existe un sistema de reporte de eventos adversos asociados al uso de tecnología”.

- **RESOLUCIÓN 1446 DE 2006**

Por la cual se el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud.

- **DECRETO 4562 DE 2006.**

Adicionase parágrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005.

- **RESOLUCIÓN 00132 DE 2006.**

Manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro.

- **RESOLUCIÓN 2434 DE 2006.**

Reglamenta importación de equipo biomédico repotenciado clase II y III.

- **DECRETO 4957 DE 2007.**

Plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos.

- **RESOLUCIÓN 4002 DE 2007.**

Se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para los dispositivos médicos.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 17 de 52

- **RESOLUCIÓN 4816 DE 2008.**

Por la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.

- **DECRETO 3275 DE 2009.**

Por el cual se modifica el artículo 1 y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

- **DECRETO 038 DE 2009.**

Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Para los repuestos de equipos biomédicos que hayan sido importados legalmente con anterioridad a la expedición del Decreto 4725 de 2005 o durante su período de transitoriedad y que no cuenten con permiso de comercialización o registro sanitario del respectivo equipo, deberá el importador allegar la certificación o autorización del fabricante del equipo biomédico.

6. CONTENIDO

TECNOVIGILANCIA

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

PROGRAMA NACIONAL 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,

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 18 de 52

usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

PRINCIPIOS

Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

1. Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Información veraz, oportuna y confidencial
3. Formación e información permanente de los actores involucrados
4. Trazabilidad de los dispositivos médicos
5. Sensibilidad y representatividad

NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Tecnovigilancia estará conformado por cuatro niveles, así:

- 1. NIVEL NACIONAL:** El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
- 2. NIVEL DEPARTAMENTAL:** Secretarías Departamentales de Salud;
- 3. EL NIVEL LOCAL:** Fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes.
- 4. USUARIOS:** de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.

RESPONSABILIDADES

PRESTADORES DE SALUD Y PROFESIONALES INDEPENDIENTES:

Creación y desarrollo del programa institucional de tecnovigilancia (PITV), verificar la calidad y seguridad de DM, promover prácticas adecuadas de uso y tomar acciones preventivas y correctivas.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 19 de 52

FABRICANTES E IMPORTADORES:

Creación y desarrollo del programa institucional de tecnovigilancia PITV, garantizar la calidad y seguridad de DM, informar sobre prácticas adecuadas de uso y tomar acciones preventivas y correctivas.

SECRETARIAS DE SALUD:

Promover el desarrollo y articulación del programa institucional de tecnovigilancia PITV (trabajo en red), capacitar a los actores institucionales, comunicación y direccionamiento hacia el programa institucional de tecnovigilancia PNTV, proponer y aplicar reglamentación y acciones de IVC.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN:

Reglamentación, evaluar y valorar, establecer e Informar y desarrollar relaciones con agencias internacionales

INVIMA:

Fortalecer el PNTV, capacitar a todos los actores del PNTV, fortalecer y promover el trabajo en red, clasificar y registrar ordenadamente los reportes de las diferentes fuentes, proponer y aplicar reglamentación y acciones de IVC.

ASPECTOS COMUNES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA.

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y e INVIMA.

¿QUE SE BUSCA CON LA RNTV?

Establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes de la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 20 de 52

- Adoptar una actitud vigilante frente a cualquier problema que se presente con los dispositivos médicos, a fin de disminuir los incidentes adversos y optimizar la calidad en la prestación de los servicios.
- Difundir el conocimiento y experiencias nacionales en relación al tema.
- Incentivar y promover la cultura de reporte o notificación de cualquier incidente o sospecha de incidente relacionados con los dispositivos médicos.
- Promover que cada punto en la Red, sea un multiplicador de la información en su institución o lugar de trabajo y de esta manera establecer un sistema de vigilancia integral.
- Integrar a todas las personas involucradas en el ciclo de vida del dispositivo médico en la Red Nacional.

¿QUE VENTAJAS TIENE PERTENECER A LA RED?

- Obtener información actualizada sobre la seguridad de los DM a nivel nacional e internacional.
- Ser parte de la construcción del sistema integral de vigilancia y control de dispositivos médicos.
- Participación en eventos, cursos, seminarios, y demás actividades de formación en el tema que organice el INVIMA o las Seccionales de salud de su región.
- Obtener el boletín de Tecnovigilancia.
- Apoyo continuo en el desarrollo de programas institucionales de tecnovigilancia.
- Consulta permanente del centro de información de medicamentos y dispositivos médicos.
- Información oportuna sobre alertas de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos.
- Suministro periódico de artículos científicos relacionados con el tema.
- Participación en estudios de investigación clínica o vigilancia activa de dispositivos médicos.
- Espacio permanente para la publicación de artículos o experiencias de los integrantes de la red, en el boletín de Tecnovigilancia.
- Participación en foros electrónicos para la discusión de temas específicos.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 21 de 52

VIGILANCIA ACTIVA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá estrategias de vigilancia e investigación específica de los dispositivos médicos que como resultado del seguimiento y evaluación de los reportes de seguridad, presuman alto riesgo para la salud pública tales como:

1. Dispositivos médicos de categorías IIb y III y equipos de tecnología controlada.
2. Dispositivos médicos de reciente inclusión en el mercado nacional.
3. Dispositivos médicos repotenciados.
4. Dispositivos médicos que por resultado de seguimiento y evaluación de reportes de seguridad presuman un mayor riesgo para la salud de la población.
5. Dispositivos médicos de un solo uso reusados.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, desarrollará y ejecutará los diferentes proyectos o estrategias de vigilancia activa en conjunto con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las Instituciones de Salud y la Academia.

DISPOSITIVO MEDICO

Cualquier instrumento aparato o artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta para el fabricante para su uso en seres humanos en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo: sondas).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, (por ejemplo, desfibrilador, electrocardiógrafos).
- Diagnostico del embarazo y control de la concepción. (Ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo, incluyendo cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, balanzas).
- Productos de desinfección de dispositivos médicos, (por ejemplo, desinfectantes).

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 22 de 52

CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MEDICO

El ciclo de vida de los dispositivos médicos se divide en dos fases la fase pre mercado y postmercado así:

- **PREMERCADO:** Concepción y Desarrollo, Fabricación y Registro Sanitario.
Evaluación de eficacia, seguridad y desempeño.



- **POSTMERCADO:**

Planea, Selecciona, Adquiere, Instala, Usa, Dispone y Realiza Mantenimiento.
Evaluación de efectividad, seguridad y desempeño.



DISPOSITIVO MÉDICO CON OBJETO DE ESPECIAL VIGILANCIA

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 23 de 52

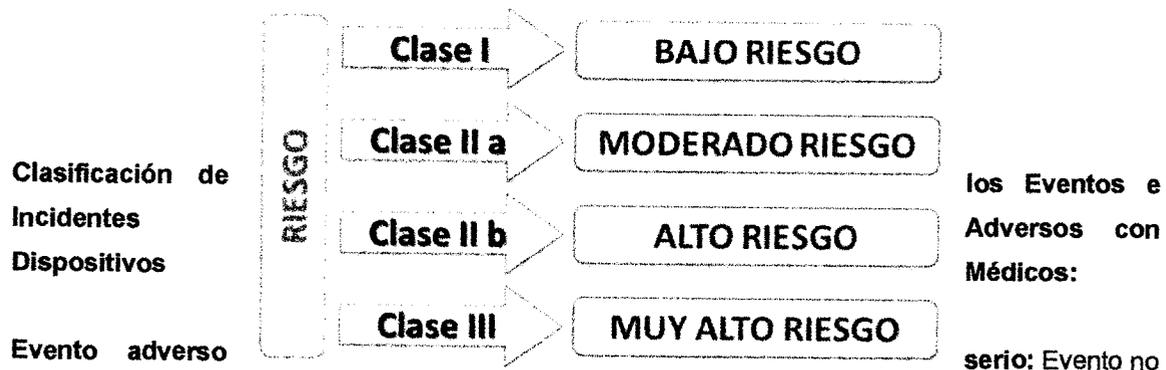
combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación es la siguiente:

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.



intencionado que pudo haber llevado a la muerte, o al deterioro serio de la salud del paciente, operador, o todo aquel que se ve implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 24 de 52

- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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

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

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

MÉTODOS UTILIZADOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYÁN

El programa de Tecnovigilancia se realiza en LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYÁN a través del sistema de reporte voluntario, y un sistema de gestión de reportes.

En la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE POPAYÁN se utilizan identificación y evaluación en forma oportuna los incidentes adversos, por medio de capacitaciones dirigidas al personal de manera que adoptan medidas para prevenir su aparición, mejorar la protección de los pacientes y usuarios de los dispositivos médicos.

Estas capacitaciones estarán a cargo de la ingeniera biomédica, y se evaluará su adherencia para verificar sensibilización en el personal asistencial hacia la cultura de reporte.

Teniendo en cuenta que el sistema de reporte voluntario requiere que todo el personal esté atento a cualquier evento, incidente o posibilidad del mismo con los equipos y dispositivos médicos, antes, durante y después de su uso; es necesaria la recolección permanente de la información adecuada para el análisis de los mismos, así como también el diligenciamiento del formato utilizado para tal

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 25 de 52

fin, formato que se remitirá a las autoridades competentes, Secretaría Departamental de Salud del Cauca y/o INVIMA.

Es importante mencionar que la ocurrencia de un Evento Adverso Serio será reportada dentro de las 72 horas siguientes a su ocurrencia y se realizara seguimiento, cumplimiento y gestión.

Para el análisis de los incidentes ó eventos adversos asociados a la tecnología biomédica se recopila la información necesaria, como por ejemplo: los reportes de servicio de los mantenimientos preventivos y/o correctivos ejecutados en los equipos biomédicos, certificados de calibración y otros documentos de la adquisición de la misma.

Se identifican las posibles causas de la falla o daño del equipo o dispositivo, los impactos del riesgo, fallas latentes, problemas de organización y cultura, la identificación de las acciones inseguras, problemas en la prestación del servicio e implementación de planes de acción.

METODOLOGIA PARA EL ANALISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS

Existen diferentes métodos existentes para el analisis de eventos e incidentes adversos encontrando entre estos: lluvia de ideas, los 5 por que, causa efecto, modelo shel, ancla, protocolo de Londres, y análisis de modo de falla (Efecto AMFE) siendo este el más recomendado por el Invima.

El Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMFE), es un procedimiento que permite identificar fallas en productos, procesos y sistemas, así como evaluar y clasificar de manera objetiva sus efectos, causas y elementos de identificación, para de esta forma, evitar su ocurrencia y tener un método documentado de prevención.

Este procedimiento de análisis tiene una serie de ventajas potenciales significativas, por ejemplo:

- Identificar las posibles fallas en un producto, proceso o sistema.
- Conocer a fondo el producto, el proceso o el sistema.
- Identificar los efectos que puede generar cada falla posible.
- Evaluar el nivel de criticidad (gravedad) de los efectos.
- Identificar las causas posibles de las fallas.
- Establecer niveles de confiabilidad para la detección de fallas.
- Evaluar mediante indicadores específicos la relación entre: gravedad, ocurrencia y detectabilidad.
- Documentar los planes de acción para minimizar los riesgos.



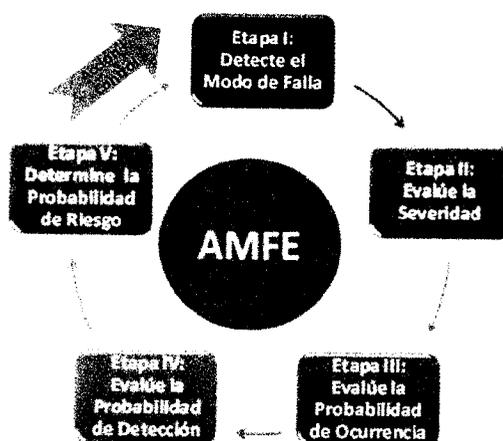
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 26 de 52

- Identificar oportunidades de mejora.
- Generar Know-how.
- Considerar la información del AMFE como recurso de capacitación en los procesos.



Adicional a este el protocolo de Londres es otro de los métodos mas empleados y constituye una guía práctica para administradores de riesgo; su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los eventos e incidentes, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla.

Para la implementación del análisis de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos se realizara un análisis detallado de las posibles causas, acciones inseguras, errores y posibles factores contribuyentes como se muestra en el siguiente esquema:



	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 27 de 52

REFERENTE AL REPORTE DE UN EVENTO ADVERSO E INCIDENTE

FORMATO DE REPORTE

La Institución adopta el Formato de Reporte de Evento – Incidente Adverso con Dispositivos Médicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA (Ver Anexo B).

El reporte al INVIMA puede ser enviado:

Vía correo electrónico: tecnovigilancia@invima.gov.co

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

Bogotá D.C. – Colombia

Con la siguiente información:

NOMBRE DEL REPORTANTE

DOCUMENTO DE IDENTIDAD

PROFESIÓN

DIRECCIÓN

CIUDAD o MUNICIPIO DEPARTAMENTO

TELÉFONO CORREO ELECTRÓNICO

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

Todo Evento Adverso Serio (EAS), Evento Adverso No Serio (EANS) e Incidente Adverso Serio (IAS) asociado a dispositivos médicos durante su uso. Importante que todos los incidentes deben reportarse independientemente de su desenlace.

Todo Evento Adverso Serio (EAS), Evento Adverso No Serio (EANS) e Incidente Adverso Serio (IAS) asociado a dispositivos médicos durante su uso. Importante que todos los incidentes deben reportarse independientemente de su desenlace.

LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E popayan y todos los integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán reportar los eventos e incidentes adversos serios o no serios que se

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 28 de 52

presenten como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Lo anterior teniendo en cuenta lo dispuesto por los artículos 59, 60, 62, 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 15, 16, 17, 18 de la Resolución 4816 de 2008.

Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente, con análisis previo.

Artículo 16. Reporte Periódico. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

Parágrafo. Los reportes periódicos serán de carácter voluntario durante los primeros cuarenta y ocho (48) meses de expedida la presente resolución. Posterior a estos cuarenta y ocho (48) meses, los reportes periódicos serán de carácter obligatorio.

REPORTES INDIVIDUALES DE SEGURIDAD:

Los reportes deben contener como mínimo la siguiente información:

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

1. Identificación del paciente:

- a) Documento de Identidad
- b) Iniciales
- c) Edad (años)
- d) Sexo

2. Descripción del evento:

- a) Fecha del evento sospechado.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 29 de 52

- b) Diagnóstico principal del paciente.
- c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.
- d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

- a) Nombre genérico del dispositivo médico.
- b) Nombre comercial del dispositivo médico.
- c) Fabricante.
- d) Número de lote o serie.
- e) Modelo referencia.
- f) Versión del software si aplica.
- g) Registro sanitario o permiso de comercialización.
- h) Distribuidor y/o importador.
- i) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
- j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud

4. Otras informaciones adicionales

- a) Gestión realizada.
- b) Acciones correctivas y/o preventivas.
- c) Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante

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

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 30 de 52

REPORTES PERIODICOS DE SEGURIDAD:

Los Prestadores de Servicios de Salud podrán realizar reportes periódicos de seguridad, los cuales se reportaran al INVIMA trimestralmente en el formato presentado al final de la ventana.

REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS.

Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deberán notificar al INVIMA el retiro de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Para la notificación los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del dispositivo médico: nombre genérico, referencias, números de lotes o series objeto del retiro, fecha de vencimiento de los dispositivos médicos cuando aplique.
2. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
3. Destinatarios del dispositivo médico en Colombia.
4. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya: Tiempo estimado de retiro y disposición final.

REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES.

Los importadores que estén 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.

¿QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE?

El referente de tecnovigilancia al momento en que el personal asistencial reporte la identificación del evento o incidente adversos presentado con un dispositivo médico, definiendo así si se trata de un incidente adverso serio, ó un evento adverso serio ó un evento adverso no serio en un paciente ó es sospechoso de producirlo. El reporte debe ser realizado por el personal responsable e involucrado en la operación ó uso del dispositivo médico, éste debe informarle al responsable del proceso asistencial, quien a su vez identifica el riesgo, lo registra en el formato adoptado por la institución y lo hace llegar al Ingeniero biomédico quien es el referente de tecnovigilancia para realizar la gestión correspondiente.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 31 de 52

CUÁNDO REPORTAR, RESPONSABLE DE NOTIFICACIÓN Y ENTE DE CONTROL A NOTIFICAR

TIPO DE REPORTE	PERIODO DE NOTIFICACIÓN	RESPONSABLE NOTIFICAR/ENTE DE CONTROL	ENTE DE CONTROL
REPORTES INMEDIATOS	72 horas siguientes a la ocurrencia de EVENTOS ADVERSOS SERIOS.	Gerente o el Ingeniero biomédico	INVIMA-FABRICANTE (Si se tiene conocimiento).
REPORTES PERIODICOS	TRIMESTRALMENTE, los Eventos Adversos No Serios e Incidentes Adversos Serios	Gerente o el Ingeniero biomédico	Secretaría Departamental de Salud del Cauca

LA INFORMACIÓN REPORTADA ESTÁ SUJETA ALGÚN NIVEL DE CONFIDENCIALIDAD?

Los reportes de Tecnovigilancia serán considerados información de carácter epidemiológico y por tanto el INVIMA garantizará la confidencialidad del paciente involucrado en el reportante.

¿QUIEN ANALIZA EL REPORTE?

Una vez identificados los riesgos y notificados, los reportes son analizados en el Comité de Tecnovigilancia en el cual se tratan posibles causas y los métodos de control a utilizar. Se informa a los responsables de los procesos acerca de los eventos adversos e incidentes que se presentan en las diferentes áreas de la institución y será responsable junto con los integrantes del Comité de divulgar y vigilar las medidas de control que se determinaron.

REPORTES DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYAN

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

LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYAN adoptara la forma común y más utilizada a nivel mundial para la identificación de estos problemas de seguridad, el reporte de estos eventos

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 32 de 52

por parte del profesional, operario o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria (Reportante Primario) ya sea a nivel local o nacional, para este caso a la secretaria de salud departamental del Cauca y al INVIMA. Los reportes de Tecnovigilancia considerados por el presente Programa son:

REPORTES INMEDIATOS:

Reportes de Tecnovigilancia que relacionan eventos adversos serios asociados a dispositivos médicos para uso en humanos. Estos reportes deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del eventos.

REPORTES PERIÓDICOS:

Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Estos reportes deben ser presentados trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Direcciones Distritales o Departamentales de Salud según sea el caso, junto con las posibles medidas preventivas tomadas. En el caso de no presentarse reporte (3 meses) no se reporta, pero se levantará un acta interna con dicha información.

FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE LOS RESPONSABLES DE TECNOVIGILANCIA EN LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYAN

- Registrar, analizar, y gestionar todo evento o incidente adverso relacionado con dispositivos médicos.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el Evento Adverso.
- Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte de eventos Adversos.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de la institución en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 33 de 52

- Informar de manera inmediata al INVIMA, todo reporte Evento Adverso Serio.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos a la Secretaría Departamental de Salud del Cauca, de todo reporte Evento Adverso No serio e Incidente Adverso Serio.

¿A QUIÉNES SE DEBE REALIZAR EL REPORTE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYÁN?

Los reportes deben realizarse a:

- INVIMA o entidad territorial de salud.
- Proveedor, importador o fabricantes de los dispositivos médicos.
- Responsable de tecnovigilancia de la institución.

¿CÓMO REALIZAR EL REPORTE?

Para realizar el reporte del evento adverso se deben seguir los siguientes pasos:

1. Identificar el Evento Adverso.
2. Tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso que la salud de éste haya sido afectada por el evento.
3. Ubique el formato de Notificación oficial del INVIMA o el definido por su institución.
4. Diligencie el formato (ANEXO 1) haciendo particular énfasis en los datos del paciente, evento adverso, datos del dispositivo médico y reportante y las acciones tomadas cuando aplique.
5. Envié el formato de notificación al Responsable de Tecnovigilancia de su institución, al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA (ANEXO 3).

DEL ACTUAR EN LA OCURRENCIA DE UN EVENTO ADVERSO SERIO(EAS), Ó EVENTO ADVERSO NO SERIO (EANS) Ó INCIDENTE ADVERSO SERIO (IAS)

ITEM	ACCIONES	RESPONSABLE
1	Identifica los Evento Adverso Serio (EAS), Evento Adverso No Serio (EANS) e Incidente Adverso Serio (IAS) ocasionados por DM.	Personal Asistencial, Paciente y familia, Personal Mantenimiento responsable tecnología biomédica
2	Diligencia Formato Reporte Evento–Incidente Adverso con Dispositivos Médicos.	Personal Asistencial, Personal Mantenimiento responsable de la gestión

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 34 de 52

		de tecnología biomédica
3	Envía registro a la Oficina del Jefe Coordinador de Enfermería	Personal Asistencial, Personal - Mantenimiento responsable de la gestión de tecnología biomédica
4	Verifica que el registro esté debidamente diligenciado.	Coordinador o el Ingeniero Biomédico
5	Registra al Sistema de Reporte Institucional para control de registros y trazabilidad.	Coordinador o el Ingeniero Biomédico
6	Remite y reporta al ente de control.	Coordinador o el Ingeniero Biomédico
7	Consolida y elabora informe con base al Sistema de Reporte Institucional.	Coordinador o el Ingeniero Biomédico
8	Analiza información y elabora plan de mejora.	Comité de Tecnovigilancia
9	Seguimiento a las acciones y evaluación de su implementación para evitar repetición.	Comité de Tecnovigilancia.
10	Retroalimentar al personal asistencial de los hallazgos y mecanismos de control para minimizar ocurrencia de EIA	Coordinador de punto de atención.

ESTRATEGIAS

ESTRATEGIAS DE RECOLECCION DE DATOS.

Para la implementación de un proceso de recolección de información y/o datos de eventos adversos, se seleccionara un responsable del proceso, que asegure que el programa sea un esfuerzo en conjunto con el recurso humano de todas las áreas que conforman la organización; se determinaran los factores contribuyentes, a los eventos, y se desarrollaran políticas y procedimientos necesarios para la implementación el proceso de exploración de eventos.

- Todos los registros médicos
- Seguridad del Dispositivo involucrado en incidente
- La documentación y los formularios relacionados con el EIA asociado al DM.
- Informes de auditoría, iniciativas de calidad, registros de mantenimiento, las notas médicas, prescripción de los gráficos, etc para tener un panorama completo de los factores que probablemente han influido en el incidente

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	<h2>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</h2>	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 35 de 52

- Desarrollar un sistema que incluya reportes de eventos potenciales, también conocidos como amenazas.
- Entrevistas con los involucrados en el incidente.

ESTRATEGIAS DE ANALISIS

El error debe ser entendido como una parte normal en cualquier sistema donde el ser humano y la tecnología interactúan. Por ende es importante comprender que los errores no pueden ser absolutamente evitados, pero por medio de la implementación de estrategias que pueden llegar a ser manejadas; el error humano es causa o factor contribuyente en la mayoría de accidentes o incidentes, pero que esos errores son cometidos por personas competentes y sin intención de generar o involucrarse en un accidente.

LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYAN implementará estrategias de análisis de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en donde en reuniones periódicas del comité de tecnovigilancia integrado por un grupo multidisciplinario, se evaluará la **gravedad del evento** adverso como serios, moderados o leves, y la **frecuencia** como muy frecuente, frecuente, poco frecuente y remoto, el **impacto** al operador, al paciente o al medio ambiente

Se realizarán recomendación según cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas según la ocurrencia de los eventos y/o incidentes adversos presetados. El plan de gestión debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contributivos.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.

ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA

- Verificar que no existe en el país ninguna alerta relacionada con la utilización de los mismos.
- Verificar que todos los dispositivos médicos cuenten con su Registro Sanitario INVIMA.
- Asegurar el entrenamiento de todo el personal de la institución que utilizará el equipo o el dispositivo médico.

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	<h2>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</h2>	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 36 de 52

- Garantizar durante el proceso de adquisición de equipos biomédicos ó de dispositivos médicos que cumpla con todas las especificaciones técnicas requeridas las cuales han sido definidas con anterioridad, entre las que se encuentran la exigencia obligatoria del Registro sanitario de los dispositivos médicos para aquellos que aplica de acuerdo a los estipulado por el INVIMA, como también el certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos.
- Ingresar todo equipo biomédico existente en la institución al programa de mantenimiento preventivo.
- Garantizar que los equipos que lo requieran estén incluidos en el plan de calibración metrológica institucional.
- Ejecutar el Plan de Mantenimiento preventivo de acuerdo al nivel del riesgo del equipo y bajo protocolos orientados por el fabricante.
- Se evaluara la adherencia al programa de tecnovigilancia, de las acciones para prevenir eventos adversos, de los factores contribuyentes y de las acciones correctivas.

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS

La Empresa Social de Estado Popayán E.S.E dentro de su política de seguridad al paciente y en cumplimiento con la normatividad vigente referente a tecnovigilancia adopta el sistema de administración y gestión de datosm formato de reporte trimestral electronico por parte de los prestadores de servicios de salud para el reporte de evento o incidente adverso asociado a dispositivo médico, RETIPS003, el cual permite asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y seguimiento en el tiempo del reporte; El formato de excel se socializa y será usado solo por el ingeniero biomédico referente de tecnovigilancia y posteriormente gestionado con el personal asistencial comprometido con el evento o incidente.

CODIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS

De acuerdo a lo estipulado en la NTC 5736 el reporte de los eventos adversos con dispositivo medico se origina de dos fuentes el usuario o el fabricante, esta especificación técnica proporciona un ordenamiento el tipo de evento y causa /efecto se usa para recolectar información de vigilancia de dispositivos médicos. Los efectos y causas provienen de una evaluación inicial del evento, esta codificación se encuentra registrada en el reporte trimestral que se encuentra en línea en la página del INVIMA. A continuación se relaciona los códigos de tipos de eventos adversos:

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 37 de 52

CODIGO TIPO EA	TIPO EA	DESCRIPCION DEL TIPO DE EA
100	Respuesta biológica anormal o inesperada	Una respuesta biológica anormal o inesperada
110	Hardware del computador	Cualquier dm que usa hardware donde este genere como resultado la falla del dm
120	Conexión	Capacidad inapropiada para la conexión entre dispositivos, partes, componentes o elementos
130	Salida/lectura de datos	Datos suministrados por el dispositivo o a través de él son deficientes
140	Desconexión	La separación accidental o conexión inestable entre dos o más partes.
150	Eléctrico	Evento asociado a un dispositivo electro medico donde la mala función eléctrica resulta una falla
160	Ambiental	dispositivo es influenciado adversamente por temperatura, higiene, transporte, almacenamiento, etc.
170	Falla en dispositivo implantable	La migración, mala función o falla del Implantable da como resultado un procedimiento invasivo el que puede conducir a una extracción.
180	incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre los artículos que deben funcionar juntos, difusión entre partes, componentes, elementos unidos, o entre dispositivo y sustancia.
190	Instrucciones deficientes para uso/etiquetado	Instrucciones inadecuadas, incorrectas para el uso/etiquetado/empaque.
200	Mal funcionamiento intermitente	Mala función intermitente de origen no identificado
210	Falla en el material o componente	El dispositivo o parte de él es fabricado usando materiales de durabilidad limitada
220	Falla en el componentemecánico	Un defecto en el componente mecánico, incluyendo partes móviles, o su ensambladas resultado de una mala función
230	Sobre o subdosis del medicamento	una dosis menor o mayor de medicación administrada
240	otros	un tipo de evento que no esté incluido en esta tabla
250	falla en la fuente de poder	Desviación en la fuente de poder, incluye baterías
260	Medidas de protección	Falla de una medida de protección incluye falla de alarma o la falla para transmitir
270	Radiación	Sobree Exposición/subexposición accidental a la radiación
280	Humo, fuego, Explosión	Humo, Fuego, Explosión



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 38 de 52

290	Software	El software genera mala información, incorrecta o poco confiable.
300	Función Imprevista	El dispositivo no trabaja como está previsto dando como resultado diagnóstico o tratamiento errado
310	Usabilidad	falta de habilidad para usar el dispositivo, falta de efectividad, eficacia y aprendizaje del operador y su satisfacción

CODIGO CAUSA A EA	CAUSA EA	DESCRIPCION DE LA CAUSA DEL EA
500	USO ANORMAL	Omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo medico
510	RESPUESTA FISIOLÓGICA ANORMAL O INESPERADA	Respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como la hipersensibilidad
520	FALLA EN ALARMA	El dm no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor
530	USO DE MATERIAL BIOLÓGICO	El uso de material biológico en un dm causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	CALIBRACION	Resultados inexactos con dm de medición debido a calibración incorrecta
550	HARDWARE DEL COMPUTADOR	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador
560	CONTAMINACION DURANTE LA PRODUCCION	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción
570	CONTAMINACION POST-PRODUCCION	El DM es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, los cuales afectan un componente, parte, O todo DM
580	DISEÑO	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño/desarrollo inadecuado del proceso
590	DESCONEXION	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes causando una falla en el dispositivo
600	COMPONENTE ELECTRICICO	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	CIRCUITO ELECTRICICO	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	CONTACTO ELECTRICICO	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa mal funcionamiento en el dispositivo
630	INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA	Un mal funcionamiento de un dispositivo medico activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 39 de 52

		radiofrecuencia
640	FECHA DE EXPIRACION	Uso de un DM más allá de la fecha de expiración causando falla en este
650	FALSO NEGATIVO	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico
660	FALSO POSITIVO	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico
670	RESULTADO FALSO DE LA PRUEBA	En el caso de dm de diagnósticos in-vitro el DM no cumple con sus características de desempeño específico causando resultado falso de prueba
680	FALLA EN EL SIPOSITIVO IMPLANTABLE	Mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción.
690	AMBIENTE INAPROPIADO	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un DM
700	INCOMPATIBILIDAD	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes, componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo
710	INSTRUCCIONES PARA USO Y EQTIQUETADO	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	ESCAPE/SELLADO	Falla debido al escape de una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente
730	MANTENIMIENTO	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
740	FABRICACION	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	MATERIAL	Material(es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo
760	COMPONENTES MECANICOS	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	CONDICIONES NO HIGIENICAS	Una falla en el dispositivo causada por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
780	NO RELACIONADO CON EL DM	El tipo de evento no está relacionado con el dispositivo
790	OTROS	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde está relacionado un dispositivo durante el evento
800	EMPAQUE	Procesos de empaque inadecuados/inapropiados causando una falla en DM



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 40 de 52

810	ANATOMIA/FISIOLOGIA DEL PACIENTE	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	CONDICION DEL PACIENTE	Condición del paciente conducen a una falla o desempeño deficiente
830	FUENTE DE ENERGIA	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	MEDIDAS DE PROTECCION	La falla de una medida de protección. este excluye alarmas
850	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INSTITUCION	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados
860	RADIACION	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo
870	SOFTWARE	La función del DM o información generada por este es errónea, incorrecta o poco confiable debido a software inadecuado o a mal funcionamiento
880	ESTERILIZACION/DESINFECCION/LIMPIEZA	Esterilización, desinfección, o limpieza inadecuada. esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos o sustancias toxicas
890	CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Condiciones de almacenamiento que resultan en falla del dispositivo
900	ALTERACION/FALSIFICACION/SABOTAJE	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación o el uso del dispositivo, o su fabricante interfiriendo con el proceso de manufacturación
910	ENTRENAMIENTO	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo
920	TRANSPORTE Y ENTREGA	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando mal funcionamiento o falla en el dispositivo o componente
930	SIN IDENTIFICAS	Causa definitiva o no probable determinada. una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
940	CAPACIDAD DE USO	Deficiente capacidad de uso que causa falla del dispositivo.
950	ERROR DE USO	Un acto u omisión que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo
960	DESGASTE	Cambios o deterioro de un dm como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste, o mantenimiento de rutina que causa la falla del DM

 <p>Empresa Social del Estado POPAYÁN E.S.E.</p>	<h2>MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</h2>	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 41 de 52

VERIFICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

Dentro de la red nacional de tecnovigilancia se pretende documentar y socializar todas las alertas nacionales e internacionales a los diferentes integrantes de esta; El Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA realiza una búsqueda

de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran: 2.
http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=897&Itemid=395

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

Dentro de la información que encontramos en la página del INVIMA respecto a las alertas sanitarias emitidas por las diferentes agencias reguladoras nacionales e internacionales evidenciamos recomendaciones, información general, Alertas sobre productos como también los retiros de producto, hurtos, alertas de seguridad, entre otros

Dando cumplimiento a la normatividad vigente específicamente a la resolución 2003 del 2014, la cual nos cita que dentro de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, debemos contar con un programa continuo de verificación de alertas sanitarias, LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E POPAYAN empleará el formato de verificación de alertas sanitarias (anexo2).

Se revisara mensualmente por parte del profesional asistencial por servicios, el chequeo de las alertas sanitarias que pudieran generar un evento o incidente adversos asociado a dispositivo medico dentro del consultorio.

DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES

La ESE Popayán determina mecanismo para relaizar trazabilidad a todos los dispositivos implantables empleados en la prestación del servicio para identificar todos los que se encuentren implicados con reportes de seguridad y tomar un plan de acción para los mismos.

De acuerdo al artículo 40 del decreto 4725 para el caso de un dispositivo médico implantable deberán llenar su correspondiente ficha en la historia clinica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 42 de 52

La ficha empleada por la ESE Popayán y de acuerdo al artículo 31 de la resolución 4816 de 2008 incluye los siguientes datos:

Fecha de implante

Código del dispositivo médico

Nombre del implante

Modelo – serie

Identificación, nombre y dirección del fabricante

Denominación común

Denominación comercial

Referencias – número de lote, número de dispositivo médico

C.C Paciente

Número de seguro

Fecha de adquisición

Fecha de envío o suministro e identificación del paciente con número de cédula y número de seguro

Código sitio de almacenamiento

Nombre de la institución donde se realizó el implante y número de la unidad funcional que realiza el implante.

Una de estas fichas permanecerá archivada en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes. Este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.

ANEXOS

1. Formato de Reporte de Evento – Incidente Adverso con Dispositivos Médicos – Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA).
2. Verificación de alertas sanitarias
3. Formato de reporte a fabricante o distribuidor
4. Clasificación de Riesgo de dispositivos médicos de la Institución
5. Formato de dispositivo médico implantable
6. RETIPS003 reporte de eventos adversos asociados a dispositivos médicos
7. Ficha técnica de indicadores de tecnovigilancia



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 43 de 52

ELABORO	REVISO	APROBO
<p>M. del Mar Tobar B MARÍA DEL MAR TOBAR</p> <p>Cargo: Ing. Biomédica Contratista Apoyo Calidad</p>	<p><i>Yurani Garzón</i> Yurani Garzón</p> <p><i>Sandra X. Montilla D.</i> Sandra X. Montilla D.</p> <p>Cargo: Contratista Apoyo Calidad Contratista Apoyo Planeación y Calidad</p>	<p><i>Zully Bernarda Ruiz Meneses</i> Dra. Zully Bernarda Ruiz Meneses</p> <p>Cargo: Gerente</p>
Fecha :	Fecha :	Fecha :
GESTIÓN DOCUMENTAL		
<p>Sandra X. Montilla D. Cargo: Ing. Industrial contratista Apoyo Planeación y Calidad</p>		



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 44 de 52

Anexo 1. FORMATO DE REPORTE EVENTO ADVERSO CON DISPOSITIVO MEDICO

		REPORTE DE EVENTO ADVERSO A SOCIADO A DISPOSITIVO MEDICO			VERSION 2 Fecha: Octubre 2017 Pagina 1 de 1	
PUNTO DE ATENCION				SERVICIO		
MUNICIPIO				NATURALEZA	PUBLICA	COMPLEJIDAD
IDENTIFICACION DEL PACIENTE				DESENLACE DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO		
IDENTIFICACION		EDAD	SEXO	Muerte	<input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/>	
			F M	Daño de una funcion o estructura corporal	<input type="checkbox"/>	
DIAGNOSTICO INICIAL DEL PACIENTE				Enfermedad o daño que amenace la vida	<input type="checkbox"/>	
				Hospitalizacion inicial o prolongada	<input type="checkbox"/>	
				Requiere intervencion medica o quirurgica	<input type="checkbox"/>	
				Otro ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	
IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO				GESTION REALIZADA		
NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO MEDICO				CAUSA PROBABLE DEL EVENTO/INCIDENTE		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO						
REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION						
LOTE	MARCA	REFERENCIA		REPORTO AL IMPORTADOR /DISTRIBUIDOR		
				SI	NO	FECHA
MODELO	SERIE			ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS INICIADAS		
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE						
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR						
EL DM HA SIDO UTILIZADO MAS DE UNA VEZ				SI	NO	
EVENTO O INCIDENTE ADVERSO				DM DISPONIBLE PARA EVALUACION		
DETECCION DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO (USO DEL DM)				SI	NO	FECHA
<input type="checkbox"/> ANTES <input type="checkbox"/> DURANTE <input type="checkbox"/> DESPUES				SE HA ENVIADO EL DM AL DISTRIBUIDOR/FABRICANTE		
CLASIFICACION	EAS	IAS	FECHA DE EIA	SI	NO	FECHA
	EANS	IANS		INFORMACION DEL REPORTANTE		
FECHA DE ELABORACION DEL REPORTE				NOMBRE		
DESCRIPCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO				PROFESION		
				DIRECCION		
				TELEFONO		
				CORREO INSTITUCIONAL		
				FECHA DE NOTIFICACION		
				Autoriza la divulgacion del origen del reporte al fabricante o importador		
				SI	NO	
				OBSERVACIONES		



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 46 de 52

		REPORTE A FABRICANTE DE EVENTO ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVO MEDICO		VERSION 2 Fecha Octubre 2017 Pagina 1 de 1	
PUNTO DE ATENCION		SERVICIO			
MUNICIPIO		NATURALEZA	PUBLICA	COMPLEJIDAD	1
LUGAR DONDE OCURRIO EL EVENTO ADVERSO			DESENLACE DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO		
NOMBRE DE LA INSTITUCION			Muerte <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/>		
DEPARTAMENTO CIUDAD			Daño de una funcion o estructura corporal <input type="checkbox"/>		
NIT 900145579-1			Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/>		
IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			Hospitalizacion inicial o prolongada <input type="checkbox"/>		
NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO MEDICO			Requiere intervencion medica o quirurgica <input type="checkbox"/>		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO			Otro ¿Cuál? <input type="checkbox"/>		
REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION			GESTION REALIZADA		
LOTE MARCA REFERENCIA			CAUSA PROBABLE DEL EVENTO/INCIDENTE		
MODELO SERIE			REPORTO AL IMPORTADOR /DISTRIBUIDOR		
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE			SI NO FECHA		
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR			ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS INICIADAS		
EL DM HA SIDO UTILIZADO MAS DE UNA VEZ SI NO			DIM DISPONIBLE PARA EVALUACION SI NO		
EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			SE HA ENVIADO EL DM AL DISTRIBUIDOR/FABRICANTE		
DETECCION DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO (USO DEL DM)			SI NO FECHA		
<input type="checkbox"/> ANTES <input type="checkbox"/> DURANTE <input type="checkbox"/> DESPUES			INFORMACION DEL REPORTANTE		
CLASIFICACION	EAS IAS	FECHA DE EIA	NOMBRE		
	EANS IANS		PROFESION		
FECHA DE ELABORACION DEL REPORTE			DIRECCION		
DESCRIPCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			TELEFONO		
			CORREO INSTITUCIONAL		
			FECHA DE NOTIFICACION		
			Autoriza a divulgacion del origen de reporte a fabricante o importador SI NO		
			OBSERVACIONES		

ANEXO 4. DISPOSITIVOS MEDICOS OBJETO DE VIGILANCIA



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 47 de 52

CLASIFICACION POR BAJO RIESGO	
DISPOSITIVO MEDICO	POSIBLE EIA ASOCIADO
CITOCEPILLO	Sangrado profuso, infección endocervical.
TORNIQUETE	Traumatismo en la piel, dolor, edema o hematoma.
LANCETAS	Infección en el sitio de punción o riesgo biológico.
GUANTES	Dermatitis por contacto al personal asistencial
TAPABOCAS	Contaminación cruzada
BATAS	Contaminación cruzada
CEPILLOS DE PROFILAXIS	Puede causar irritación
ESPARADRAPO	Puede causar irritación
ALGODÓN	Riesgo para el paciente por inadecuada técnica aséptica
HILO PARA SUTURA	Acumulación de placa y lesión tejido blando
APOSITOS	Riesgo para el paciente por inadecuada técnica aséptica
APLICADORES	Lesión en párpados y globo ocular por incorrecto manejo.
GASA PAQUETE	Riesgo para el paciente por inadecuada técnica aséptica
BAJA LENGUAS	Lesión en cavidad oral por movimientos inadecuados del paciente
EYECTOR	Lesión de tejidos blandos
PIEZA RECTA	Laceración de tejidos blandos
CONTRAANGULO	Laceración de tejidos blandos
PIEZA DE ALTA	Laceración en tejidos
CANULA DE OXIGENO ADULTO	laceración, falta de oxígeno por perforación del dispositivo
EQUIPO BURETROL	Infección por contaminación del tapón, disminución del efecto terapéutico por falla en el paso del líquido por la manguera del DM
EQUIPO DE MACROGOTERO	Infección por contaminación del tapón, disminución del efecto terapéutico por falla en el paso del líquido por la manguera del DM
EQUIPO DE MICROGOTERO	Infección por contaminación del tapón, disminución del efecto terapéutico por falla en el paso del líquido por la manguera del DM
GUANTES DESECHABLES	Dermatitis por contacto al personal asistencial, infección por porosidad o rompimiento del DM
HUMIDIFICADOR ADULTO DESECHABLE	Contaminación cruzada
CITOCEPILLO	Sangrado profuso, infección endocervical.



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 48 de 52

KIT NEBULIZADOR	laceración, Disminución del efecto terapéutico por falla en la micro cámara
TIRAS PARA GLUCOMETRO	Falla en el diagnóstico, medicación errada
VENDA ALGODÓN LAMINADO	Contaminación
VENDA ELASTICA	Contaminación, efecto torniquete
PINZA DE MAGUILL	Contaminación, Laceración del tejido
PERILLA DE SUCCIÓN	Contaminación
DISPOSITIVO PARA SUCCIÓN	Contaminación.
VENDAS DE GASA	Contaminación
DISPOSITIVO BVM	Falla en la ventilación del paciente por ruptura, dermatitis por contacto, contaminación.
MASCARA DE OXIGENO DE NO REINHALACION CON RESERVORIO	Laceración, falta de oxígeno por perforación del dispositivo
SISTEMA VENTURY	Falla en la ventilación del paciente
CLASIFICACION POR MODERADO RIESGO	
DISPOSITIVO MEDICO	POSIBLE EIA ASOCIADO
ESPECULO DESECHABLE	Laceración del canal vaginal
EYECTOR	Lesión de tejidos blandos o infecciones
EQUIPO DE CIRUGIA	Lesión de tejidos blandos
EXPLORADOR	Romper carrillo y tejido blando
ELEVADORES	Fractura del diente, fractura de tabla ósea
FORCEPS	Lesión de tejidos blandos o infecciones
TIJERA DE SUTURA	Lesión de tejidos blandos
TIJERA DE TEJIDO	Lesión de tejidos blandos
LIMA DE ENDODONCIA	Lesión de tejidos blandos o infecciones, puede ser tragada por el paciente
NEGATOSCOPIO	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente
NEVERA	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente
TENSIOMETROS	Efecto torniquete, medicación errada.
EQUIPO ORGANOS	Infección cruzada por accesorios, trauma en el canal auditivo.
FONENDOSCOPIO	Laceración del canal auditivo, infección cruzada.
MINI DOOPLER	Quemadura por sobrecalentamiento de las baterías



MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

MAN-GT-04

Versión 3

Página 49 de 52

BALANZAS	Dosificación errada por falta de metrología
LAMPARA CUELLO DE CISNE	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente
COMPRESOR	Accidente por falla de la válvula de seguridad y produciría sobrecarga de aire y rompimiento en el tanque.
CENTRIFUGA	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente
UNIDAD ODONTOLOGICA	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente, caída
LAMPARA DE FOTOCURADO	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente
AMALGAMADOR	Quemadura por cable de alimentación en manejo inadecuadamente
CAVITRON	La punta puede producir laceración de tejidos blandos y Quemadura por cable de alimentación
AUTOCLAVES	Quemadura por: cable de alimentación, Riesgo de explosión
SCALER	La punta puede producir laceración de tejidos blandos
BOLSAS RECOLECTORAS DE ORINA	Contaminación cruzada
CANULA DE GUEDEL	Lesión de tejidos, laceraciones, contaminación
CATGUT CROMADO	Reacción Alérgica
CYSTOFLO ADULTO	Contaminación cruzada
GUIA INTUBACION ADULTO	laceración, contaminación
ESPECULO VAGINAL	Laceración del canal vaginal
PROLENE	Reacción Alérgica
SELLO DE HEPARINA	Contaminación, Disminución del efecto terapéutico por falla en el tapón, dermatitis por contacto
SONDA FOLEY	Infección urinaria, cálculos en el tracto urinario, infección por obstrucción de la sonda
SONDA NASOGASTRIC	Laceración, abscesos, perforación de la faringe.
SONDA NELATON	Infección, Laceración de Tejido.
GANCHO DE CORDÓN UMBILICAL	Dermatitis, contaminación, laceración
ADITAMENTO SUPRAGLOTICO (MASCARA LARINGEA)	Laceración,
CLASIFICACION ALTO RIESGO	
DISPOSITIVO MEDICO	POSIBLE EIA ASOCIADO
AGUJAS	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico.
BISTURI	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico
FRESAS DENTALES	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 50 de 52

LANCETAS	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico
FRESAS	Laceración de tejidos blandos
AGUJA HIPODERMICA	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico.
CATETER VENOSO # 16	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico.
DISPOSITIVO INTRAUTERINO	Sangrado abundante, Infección, Perforación, Expulsión, Embarazo con DIU insertado, Embarazo Ectópico, Anemia, Dolor
JERINGA	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico. Disminución del efecto terapéutico por falla en el paso del líquido por la manguera del DM
TUBO ENDOTRAQUEAL	Laceración, abscesos, perforación de la faringe, laringe o tráquea
AGUJA HIPODERMICA	Punción, producir infección en el sitio de punción o riesgo biológico.

ANEXO 5. FORMATO DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	MAN-GT-04
		Versión 3
		Página 51 de 52

		TRAZABILIDAD DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES		VERSION 2 Fecha: Octubre 2017 Pagina 1 de 1	
PUNTO DE ATENCION				SERVICIO	
MUNICIPIO		NATURALEZA	PUBLICA	COMPLEJIDAD	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN		COMPLEJIDAD		IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
				DENOMINACION COMÚN DEL DISPOSITIVO MEDICO - IMPLAN	
CIUDAD		DEPARTAMENTO			
				DENOMINACION COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	
NATURALEZA				REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION	
<input type="checkbox"/> PUBLICA <input type="checkbox"/> PRIVADA					
NIT				LOTE	
IDENTIFICACION DEL PACIENTE					
IDENTIFICACION		EDAD		SEXO	
				F M	
NOMBRE DEL PACIENTE				MARCA	
NUMERO DE SEGURO				MODELO	
FECHA DEL IMPLANTE				SERIE	
FECHA DE ADQUISICIÓN				REFERENCIA	
FECHA DE SUMINISTRO O ENVIO				NUMERO IDENTIFICACION	
				CODIGO	
CODIGO DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO				NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE	
NUMERO DE LA UNIDAD FUNCIONAL DEL IMPLANTE				DIRECCION DEL FABRICANTE	
				TELEFONO	
EL DM HA SIDO UTILIZADO MAS DE UNA VEZ		SI NO		NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL MPORTADOR O DISTRIBUIDOR	
AUTORIZA LA DIVULGACION DEL ORIGEN DEL REPORTE AL FABRICANTE O IMPORTADOR		SI NO			

ANEXO 6. RETIPS003 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

	<p style="text-align: center;"> REPUBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO DEL CAUCA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – POPAYÁN E.S.E NIT 900.145.579-1 </p>	FGI-01
		Versión 1
		Fecha: Diciembre 2012
		Página 1 de 1

Popayán, 26 de octubre de 2017

Señores

Secretaria Departamental de Salud del Cauca

Área: Calidad de los servicios

REFERENCIA: Reporte de eventos adversos asociados a dispositivos médicos

De acuerdo a la normatividad vigente y a lo contenido en el artículo 16 de la resolución 4816 de 2008 nos permitimos reportar que durante JULIO – SEPTIEMBRE trimestre del 2017 la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E, no se presentaron eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

Cualquier inquietud o comentario favor dirigirlos al correo

calidad@esepopayan.gov.co

De antemano le agradezco su atención

Cordialmente.

Grupo Calidad

E.S.E Popayán

Calle 4 Carrera 14 esquina

Teléfono:8333000

www.esepopayan.gov.co

“Calidad en Salud, ESE es nuestro compromiso”