

	PROTOCOLO	COD: P-014
	TECNOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021



	PROTOCOLO	COD: P-014
	TECNOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

## 1. Objetivo

Mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos una vez salen al mercado, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo que se produzcan o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano.

## 2. Alcance

Todos los procesos que utilicen dispositivos médicos.

## 3. Responsable

Referente de tecnovigilancia, personal asistencial.

## 4. Recursos

Computador, papelería.

## 5. Marco normativo.

Resolución 004816 Noviembre 27 de 2008.

## 6. Términos y definiciones.

**Concepto:** La tecnovigilancia es un sistema de reporte voluntario se caracteriza por ser un sistema de vigilancia pasiva, en el cual el grupo institucional de Tecnovigilancia, el profesional de la salud u otro reportante diligencia un formato preestablecido, donde consigna información sobre el paciente, evento adverso o incidente adverso, dispositivo médico involucrado y datos de quien reporta.

Esta información es analizada y gestionada al interior de la institución, dando inicio a las acciones pertinentes para solucionar el problema y así contribuir al mejoramiento continuo de ésta.

Luego estos reportes deben ser enviados a la entidad sanitaria, ya sea a nivel regional (seccionales regionales de salud) o a nivel central (INVIMA), para luego ser procesada, analizada y evaluada según sea el caso y así determinar el impacto individual y colectivo del evento o incidente reportado y tomar las medidas a que haya lugar, de forma que se preserve la salud y protección de los usuarios de este tipo de tecnología.

	PROTOCOLO	COD: P-014
	TECNOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

- **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.
- **Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- **Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **Formato de reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Incapacidad Permanente Parcial:** Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- **Incidente adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

	PROTOCOLO	COD: P-014
	TECNOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

**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

- **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 un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Red de Tecnovigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- **Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- **Representatividad:** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
- **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

	PROTOCOLO	COD: P-014
	TECNOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

## 7. Descripción De Actividades.

Nº	Actividad	Responsable	Documento
1.	Personal de enfermería supervisa los dispositivos médicos utilizados y de acuerdo al riesgo hace la detección.	Personal asistencial	
2.	Se reporta el incidente/evento adverso con el dispositivo medico por el personal que lo detecta en formato de reporte FOREIA.	Personal asistencial	Formato FOREIA
3.	El formato es remitido al servicio farmacéutico donde es analizado por el personal idóneo y realizado la intervención pertinente.	Referente de tecnovigilancia	
4.	Se realizara retroalimentación al personal involucrado de los hallazgos encontrados dentro del comité de farmacia y terapéutica		
5.	<b>Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:</b> evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. <b>Reportes mensuales:</b> Evento adverso no serio o un incidente adverso no serio con un dispositivo médico en particular. Los 8 primeros días de cada mes.	Referente de tecnovigilancia	Correo de recepción de reporte

## FORMATO DE REPORTE



1. INFORMACION INSTITUCION													
FECHA DE NOTIFICACION			INSTITUCION				NIVEL		ORIGEN (Ciudad - Municipio)				
D	M	A											
2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE													
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLINICA		No. IDENTIFICACION		SEXO		EDAD (Años)		FECHA DE NACIMIENTO			
						F M				D	M	A	
FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO			3. DESCRIPCION INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS DESCRIPCION DEL INCIDENTE, DESENLACE Y ACCIONES CORRECTIVAS							TIPO DE REPORTE			
D	M	A								PRIMERA VEZ		SEGUIMIENTO	
4. INFORMACION DISPOSITIVO MEDICO													
NOMBRE :													
No LOTE:						MARCA / MODELO:							
FABRICANTE y/o DISTRIBUID. Y/o IMPORTADOR													
VERSION SOFTWARE:						No REGISTRO SANITARIO							
DIAGNOSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE:													
AREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO													
ACCESORIOS ASOCIADOS													

	<b>PROTOCOLO</b>	COD: P-014
	<b>TECNOVIGILANCIA</b>	VERSION: 02
		02/02/2021

### CONSTANCIA.

Mediante la presente firma de este documento dejo constancia de que se me ha socializado y aclarado todas las dudas que hayan surgido en la socialización, además expreso mi total responsabilidad en cumplir con los procesos, procedimientos y funciones que tenga bajo mi cargo, con el fin de contribuir a mejorar y mantener la calidad en la empresa.

N°	FIRMA	CARGO	FECHA SOCIALIZACIÓN
1			
2			
3			
4			

Redactó	Revisó	Aprobó	Fecha elaboración
Sayda Jaraba- Química Farmacéutica	Laura Mercado- Coordinadora de Calidad	Olga Romero-Gerente	02-Febrero-2021