	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

### CONTROL DE VERSIONES


VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
1	Enero 2018	Creación del manual
2	Junio 2018	Actualización de plataforma de reportes y procedimiento de análisis

# MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

**E.S.E CENTRO DE REHABILITACIÓN INTEGRAL  
DE BOYACÁ**




ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

## Contenido

1. PRESENTACIÓN .....	2
2. OBJETIVO .....	3
3. ¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO? (Decreto 4725 Art. 2) .....	3
4. CLASIFICACION DEL DISPOSITIVO .....	4
5. CLASIFICACION Y RIESGO DE LOS DIPOSITIVOS MEDICOS .....	8
6. REGISTROS SANITARIOS .....	10
7. CLASIFICACIÓN DE EVENTOS .....	11
a) EVENTO ADVERSO .....	11
b) INCIDENTE ADVERSO .....	11
8. QUIENES CONFORMAN EL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA .....	12
9. REPORTES DE TECNOVIGILANCIA.....	13
REPORTES INMEDIATOS: .....	14
REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES. ....	17
10. CONSULTA DE PUBLICACION DE ALERTAS:.....	18
11. LISTADO DE EQUIPOS BIOMEDICOS .....	19

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

## 1. PRESENTACIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados en el artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, donde le confiere al INVIMA “impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia” y el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 24 del Decreto 3770 de 2004, el INVIMA viene desarrollando el Programa Nacional de Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos (Tecno vigilancia).

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, mediante el control y reducción del riesgo que se produzca o se repita un evento adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano.


La importancia de estructurar un sistema de vigilancia de dispositivos médicos parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez salen al mercado y son usados individual y colectivamente.

Es importante resaltar que aunque el dispositivo médico es sometido a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso, se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar daños o potenciales daños para la salud de los pacientes que los utilizan.

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

Es responsabilidad social, moral y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún evento o riesgo de incidentes adversos asociados a un dispositivo médico.

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

En este sentido el INVIMA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y protección de los usuarios de este tipo de tecnología.

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

## 2. OBJETIVO


Orientar a los deportantes del Sistema Nacional de Tecno vigilancia en el conocimiento y herramientas necesarias para realizar reportes de eventos o adversos a dispositivos médicos al grupo de Tecnovigilancia de la institución a fabricantes e importadores y al INVIMA.

## 3. ¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO? (Decreto 4725 Art. 2)

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

- ❑ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, eco cardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc)
- ❑ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos,

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas, etc.)

- ❑ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
- ❑ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.)
- ❑ Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)
- ❑ Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.)


Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa. También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

#### 4. CLASIFICACION DEL DISPOSITIVO

**Dispositivo Médico Activo.** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

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 Médico Alterado.** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos del decreto 4725 de 2005, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman ABC dispositivos médicos 16 Liberta y Orden 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 hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- c) se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.
- d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

**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 fraudulento.** 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.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

**Dispositivo médico implantable.** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos Dispositivos que son parcialmente o completamente absorbidos.

**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 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. Los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.


**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. Ejemplo: Instrumental Quirúrgico.

**Dispositivos con superficie de contacto.** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas. Ejemplo: Apósitos.

**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. Ejemplo: Catéteres, Prótesis, Mallas para Herniorrafia.

**Dispositivo médico terminado.** Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

**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. Ejemplo: Prótesis y Órtesis sobre medida.

**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 en demostración.** Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

**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 (Decreto 2685 de 1999, “Por el cual se modifica la Legislación Aduanera”) para la modalidad de Importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

El concepto de equipo biomédico en demostración se refiere a aquel que no ha sido usado en pacientes y que pudo haber sido utilizado en otras demostraciones.

**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.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018



	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

**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 este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido. (Resolución 2434 de 2006).

**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.


## 5. CLASIFICACION Y RIESGO DE LOS DIPOSITIVOS MEDICOS

**Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.** Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

**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 combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

**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.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

**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.

Criterios básicos para la clasificación por riesgo: Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo médico”
2. Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique. Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

## FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local ó sistémica, si es sólo o combinado, así:

1. Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
2. Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
  - Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
  - Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.


## 6. REGISTROS SANITARIOS

Un Registro Sanitario, es el documento público expedido por el Invima, cuando el usuario cumple con los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

### VERIFICACION DE REGISTROS SANITARIOS:

Se verificará que cada uno de los Dispositivos médicos que ingresen a la institución. <https://www.invima.gov.co/> Consulte el Registro Sanitario. Dicha información se registra en el formato de actas de recepción AT-SF-F02 RECEPCION TECNICA DE INSUMOS, para llevar el respectivo control.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

## 7. CLASIFICACIÓN DE EVENTOS

### a) EVENTO ADVERSO

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Resolución 4816 de 2008.


### b) INCIDENTE ADVERSO

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.

## CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE

- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. ABC de Tecnovigilancia 11 Libertad y Orden Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Se considera como deterioro serio de la salud:
  - a) Muerte.
  - b) Enfermedad o daño que amenace la vida.
  - c) Daño de una función o estructura corporal.
  - d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
  - e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
  - f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
  - g) Evento que sea el origen de una malformación congénita.
  
- **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

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

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.


Eventos adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

## 8. QUIENES CONFORMAN EL COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA

Se designan como miembros del comité de Farmacia y Terapéutica y de Tecnovigilancia según resolución número 261 del 20 de diciembre 2016 de la Empresa Social del Estado Centro de Rehabilitación Integral de Boyacá los siguientes Integrantes:

- Gerente de la Empresa o su Delegado
- Subgerente
- Médico Psiquiatra de la Empresa
- Médico General de la Empresa
- Jefe de la Unidad Funcional de Internación
- Regente de Farmacia, responsable de los reportes- referente del programa
- Invitados

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

Cuyo objetivo es definir criterios de calidad y especificaciones técnicas de los medicamentos y dispositivos médicos, para los diferentes servicios, así como los mecanismos para la buena disposición de los mismos.

Con relación a los eventos que se notifican en la ESE relacionados con dispositivos médicos, se realiza el respectivo análisis con protocolo de Londres según lo indicado en la política de seguridad del paciente por medio de los formatos CMC-SP-F01 REPORTE INCIDENTE-EVENTO ADVERSO y CMC-SP-F02 FORMATO ANALISIS DE CAUSA DE INCIDENTE EVENTO ADVERSO analizados en el respectivo comité y en caso de presentarse se comentan en el comité de Farmacia y Terapéutica y de Tecnovigilancia.

Regente de Farmacia quien responsable de las notificaciones de acuerdo al tipo de notificación periódicos o inmediatos.

Se realizará en el Comité de Farmacia y Terapéutica mensualmente según resolución.


## 9. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

La Tecno vigilancia 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 forma común y más utilizada a nivel mundial para la identificación de estos problemas de seguridad es el reporte de estos eventos por parte del profesional, operario o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria (Reportante Primario) a una unidad de Tecnovigilancia ya sea a nivel local o nacional.

El reporte de eventos adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

generación de un Evento adverso o potencial relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

Los reportes de Tecnovigilancia considerados por el Programa Nacional son:

## REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS:

### ¿Qué es el reporte de incidentes y eventos adversos?

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en formato preestablecido por la institución que será diligenciado por el personal, se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico en la atención a un paciente.

## TIPO DE REPORTES:

### 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 evento.

### PASOS:


Ingresar a la página: <https://www.invima.gov.co>

Seleccionar Intems TECNOVIGILANCIA

Ingresa Aplicativo web de Tecnovigilancia

Se realiza a través de herramienta de reporte **FOREIA001**

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>




**REPORTES PERIÓDICOS O TRIMESTRALES** (En cero o Masivo) Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el cas.

Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPS003 “Reporte Trimestral de Evento Adverso para Prestadores de Servicios de Salud asociado con el uso de

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018



	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

Dispositivos Médicos”, a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su departamento en los tiempos establecidos en la tabla 1, de esta cartilla.

<b>PERIODO</b>	<b>TIEMPO DE NOTIFICACION</b>
Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre
• Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero

**Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia.**

## **NOTIFICACION ON LINE**


Diligenciar el formulario FOREIA001 “Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos” (ver Anexo 1), en línea o enviar en medio físico al Invima en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo. y El formato debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e informar el código de identificación interno asignado al reporte por parte del Invima, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso. y Conserve el reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente.

Aplicativo web



**Reportes de retiro de productos o lotes de producto:** Son los reportes mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

de un producto o lote de producto del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes.

**¿Quién debe diligenciar el reporte?** Todos los profesionales de la salud, instituciones hospitalarias, pacientes, usuarios, fabricantes o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

Una vez recolectada la información en el formato respectivo, notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su institución o establecimiento, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el caso reportado.

**¿A DÓNDE SE DEBE REMITIR EL REPORTE?** El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al Invima o la Secretaría de Salud de su Departamento, cuando sea el caso.

### **REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS O LOTES DE PRODUCTO.**


Reportes de Tecno vigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Si identifica una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) y [tecnovigilanciaboyaca13@gmail.com](mailto:tecnovigilanciaboyaca13@gmail.com).

### **REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES.**

Reporte de Tecno vigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia.

Si identifica una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) y [tecnovigilanciaboyaca13@gmail.com](mailto:tecnovigilanciaboyaca13@gmail.com)

Recall (Retiro de producto del mercado), debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

**HURTO DE UN DISPOSITIVO** podrá notificarlo a través del formato **RISARH** disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: Link de Tecnovigilancia / Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (RISARH).

## 10. CONSULTA DE PUBLICACION DE ALERTAS:


La persona encargada del programa serán quien revise los primeros 5 días del mes las alertas en la página [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) ,

1. En el link Tecnovigilancia <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia> al final de la pagina en la lista se ubica el link [Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos \(Risarh\)](https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh) : <https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh>,

2. se ubica el link [Alertas internacionales 2018:](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/PUBLICACION-WEB-31-07-2018.pdf)  
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/PUBLICACION-WEB-31-07-2018.pdf>

A continuación se despliega la lista de las alertas emitidas por mes vencido las cuales se descargan se guardan en la carpeta Alertas Tecnovigilancia, se publicaran en cartelera se enviara a través de correo electrónico, a cada uno de los médicos de la Institución y también se socializara en comité de Farmacia y Terapéutica Tecnovigilancia mensualmente.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018

	<b>MANUAL</b>	<b>VERSION: 2</b>
		<b>CODIGO: AT-SF-M02</b>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>		<b>FECHA: 30/06/2018</b>

Para llevar un control de las consultas realizadas se establece un formato de revisión de alertas AT-SF-F09 y se registra en este la fecha de revisión, la descripción del número de alertas emitidas, el estado de las alertas y la gestión realizada institucionalmente, responsable y observaciones (si aplica o no a los dispositivos usados en la ESE)

## 11. LISTADO DE EQUIPOS BIOMEDICOS

En la institución se cuenta con un inventario de equipos biomédicos para cada área y las respectivas hojas de vida que describen toda la información técnica de los incluido registro invima y clasificación del riesgo, archivos que hacen parte del proceso de Bienes y Servicios a cargo del almacenista de la institución.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>Nombre:</b> Blanca García <b>Cargo:</b> Regente Farmacia <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely Rodriguez <b>Cargo:</b> Asesor de Calidad <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018	<b>Nombre:</b> Giovanni Quintero <b>Cargo:</b> Sub Gerente Científico <b>Fecha:</b> 30 de Junio de 2018