



DEPARTAMENTO DE RISARALDA

Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD

GESTIÓN DE PRESTACION DE SERVICIOS

INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Resolución 2003 de 2014

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

A continuación encontrará la estructura básica para el desarrollo y la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia, es de anotar que el prestador podrá complementar el programa según considere para la aplicación en la prestación de sus servicios.

1. OBJETIVO: debe estar direccionado y enfocado a las condiciones de cada prestador y tener correlación con el objeto de los lineamientos del marco legal.

2. MARCO LEGAL:

- Decreto 4725 de 2005
- Resolución 4816 de 2008
- Resolución 2003 de 2014

3. DEFINICIONES: estos son los conceptos mínimos que se debe contener y manejar para el desarrollo óptimo del manual, el prestador definirá la inclusión de más términos que considere de beneficio para la prestación del servicio:

- Daño
- Dispositivo médico para uso humano
- Equipo biomédico
- Evento adverso
- Incidente adverso
- Programa Institucional de Tecnovigilancia
- Red de Tecnovigilancia
- Reportes inmediatos de Tecnovigilancia
- Reportes periódicos de Tecnovigilancia

4. DESARROLLO:

4.1 CONDICIONES:

- Clasificación de los dispositivos médicos a usar en la prestación del servicio, de acuerdo al riesgo. (Según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005)
- Designar un responsable (referente) del programa y la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (disponible en <https://www.invima.gov.co/documentos-de-interés>)
- Diseñar un sistema de administración y gestión de datos con el fin de realizar un seguimiento en el tiempo, de los eventos o incidentes adversos presentados.
- Consulta de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos, que aplican al país.

4.2 FORMATOS DE REPORTE:

Se podrán adoptar los formatos de reporte desarrollados por el INVIMA (disponibles en la página web oficial del INVIMA www.invima.gov.co).

Por otra parte, si los formularios de notificación son diseñados por el prestador, estos deben contener la información mínima contemplada en los reportes del INVIMA.

Para realizar las notificaciones de eventos e incidentes adversos serios al INVIMA, de manera online ingrese al link: <https://www.invima.gov.co/prestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-independientes>

4.3 GESTION DE LA INFORMACIÓN,

La **gestión** de los eventos e incidentes reportados parte del seguimiento y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes, el establecimiento de procedimientos que describan las funciones y actividades en materia de Tecnovigilancia y el manual institucional de Tecnovigilancia, el cual debe definir el tipo de dispositivos médicos objetos de vigilancia, los elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.



Dicha gestión incluye: la identificación y el registro del evento o incidente (utilizando el Formato de Reporte); análisis de la información del evento e incidente teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto, donde se especifique y defina la Metodología de Análisis a utilizar dependiendo de la complejidad de los servicios prestados (ej.: diagrama de causa-efecto (espina de pescado), Análisis de Modo Falla y Efectos AMFE , lluvia de ideas (Brainstorming) entre otras); gestión de las medidas preventivas y/o correctivas, notificación a los entes de control y al fabricante si aplica; registro y socialización de los riesgos y su plan de mejoramiento. Se debe especificar quien realizará dicho análisis y donde quedarán consignados junto con las acciones tomadas.

4.4 TIPOS DE REPORTE (DEFINICIONES).

- Evento adverso serio.
- Evento adverso no serio.
- Incidente adverso serio.
- Incidente adverso no serio.

4.5 PERIODICIDAD DE REPORTE:

Que incluya el tipo de formato a utilizar en cada reporte, a que entes de control se reporta y que debe hacerse en caso de que no haya evidencia de algún evento o incidente.

- Reportes inmediatos
- Reportes periódicos
 - Formatos disponibles en <https://www.invima.gov.co/documentos-de-interés>

4.6 **ESTRATEGIAS**, que contengan mecanismos de capacitación sobre el programa al personal involucrado en el manejo de los dispositivos médicos utilizados en la prestación de servicios de salud, socialización e implementación de las funciones y actividades que se llevan a cabo en materia de Tecnovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA. Políticas de gestión de dispositivos médicos que incluyan selección, adquisición, recepción, almacenamiento, uso correcto y disposición final de dispositivos médicos.

5. ANEXOS

6. BIBLIOGRAFIA

