	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p align="center">INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA

A continuación, encontrará la estructura básica para el desarrollo e 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 los servicios que tenga declarados.

1. OBJETIVO: debe estar direccionado y enfocado a las condiciones de cada prestador.

2. MARCO LEGAL:

- Decreto 4725 de 2005
- Resolución 4816 de 2008
- Resolución 3100 de 2019


3. DEFINICIONES: son los conceptos mínimos que el prestador debe comprender y manejar para el desarrollo óptimo de este programa, así mismo, definirá la inclusión de otros términos que considere de beneficio para su implementación:

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

4. DESARROLLO

4.1 CONSIDERACIONES

- El Manual de Tecnovigilancia corresponde al documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e


 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se hará conforme a lo establecido en dicho manual, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso.

- Designar un profesional competente en el tema quien será el responsable (referente) del programa y de la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia.
- Diseñar de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos
- Asegurar el permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
- Incluir la clasificación de los dispositivos médicos a usar en la prestación del servicio, de acuerdo con el riesgo. (Según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y a lo indicado en el registro sanitario).
- Contener las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata, así como la consulta de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos, que aplican al país.

4.2 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

La gestión debe incluir la identificación y el registro del evento o incidente; análisis de la información del evento e incidente teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto en la seguridad del paciente, donde se especifique y defina la metodología de análisis dependiendo de la complejidad de

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

los servicios prestados (por ej., diagrama de causa-efecto, análisis de modos de fallas y efectos AMFE, lluvia de ideas, 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. El programa debe especificar el responsable de dicho análisis, así mismo, esta gestión deberá quedar documentada por parte del prestador.

4.3 TIPOS DE REPORTE

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


4.4. PERIODICIDAD DE REPORTE

- **Reportes inmediatos:** dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente serio.
- **Reportes periódicos:** trimestralmente y con el consolidado de los incidentes y eventos no serios relacionados con el uso de los dispositivos médicos.

4.5. REPORTE

El reporte debe realizarse a través del aplicativo web de tecnovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>, el cual articula todos los actores.

Para el reporte en línea de incidentes y eventos serios, reporte trimestral de eventos e incidentes no serios, reporte trimestral en cero y hurtos, el prestador debe estar previamente inscrito en la Red Nacional de Tecnovigilancia y contar con usuario y contraseña. En caso de ser necesario, consulte los videos tutoriales Tecnovigilancia, los cuales encontrará en recuadro “vigilancia” del

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

4.6. ESTRATEGIAS

El prestador debe establecer mecanismos de capacitación sobre el programa de Tecnovigilancia al personal involucrado en el manejo de los dispositivos médicos utilizados en la prestación de servicios de salud, socialización de las actividades que se llevan a cabo en materia de Tecnovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas sanitarias y recomendaciones emitidas por el INVIMA. Así mismo debe contar con una política de gestión de dispositivos médicos que incluya la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, uso correcto y disposición final de los dispositivos médicos.

4.7 GESTIÓN DE LAS ALERTAS

Las alertas, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados por el INVIMA, deben ser gestionados por cada prestador. Cuando la alerta o la situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del Programa Institucional de Tecnovigilancia deben coordinar las acciones correspondientes.