

	MANUAL	MN01-TBM	
		Versión 01	Página 1 de 6
	TECNOVIGILANCIA	Fecha Emisión: Junio de 2024 Fecha Revisión: -- Fecha Actualización: --	

1. TABLA DE CONTENIDO

1. TABLA DE CONTENIDO	1
2. INTRODUCCION	1
3. OBJETIVO	1
4. ALCANCE	1
5. DEFINICIONES	2
6. RESPONSABLE	3
7. DESCRIPCION CONTENIDO DEL MANUAL	3
8. DOCUMENTOS RELACIONADOS Y DE REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	5
9. CONTROL DE CAMBIOS DE LA INFORMACION DOCUMENTADA	6

2. INTRODUCCION

El Manual de Tecnovigilancia, define la Tecnovigilancia como un programa de vigilancia activa, el cual se caracteriza por la búsqueda permanente de Eventos e Incidentes adversos de dispositivos médicos por parte del responsable del programa, del comité y todos los agentes participativos en el uso de los mismos, permitiendo establecer un sistema de vigilancia de los dispositivos médicos presentes en la institución y de esta manera, estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren eventos adversos, y poder minimizar la ocurrencia de estos.

3. OBJETIVO

Establecer una metodología para la vigilancia de los dispositivos médicos utilizados en la institución con el fin de orientar al personal asistencial en la detección y el reporte de eventos adversos relacionados con los mismos, de tal forma que puedan establecerse sus causas, determinar las acciones correctivas y/u oportunidades de mejora a realizar, estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren eventos adversos y realizar los respectivos reportes de acuerdo a lo establecido en la normatividad legal vigente.

4. ALCANCE

Este Manual de Tecnovigilancia, aplica para todos los dispositivos médicos utilizados para la atención de pacientes en la institución.

	MANUAL	MN01-TBM	
		Versión 01	Página 2 de 6
	TECNOVIGILANCIA	Fecha Emisión: Junio de 2024 Fecha Revisión: -- Fecha Actualización: --	

5. DEFINICIONES

- **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.
- **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.
- **Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **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.
- **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:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **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.
- **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.
- **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.

	MANUAL		MN01-TBM
			Versión 01
	TECNOVIGILANCIA		Página 3 de 6 Fecha Emisión: Junio de 2024 Fecha Revisión: -- Fecha Actualización: --

- **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.
- **Oportunidad de mejora:** Acción realizada para optimizar y potenciar el desempeño de un proceso o el cumplimiento de los requisitos.
- **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.

6. RESPONSABLE

Ingeniero(a) Biomédico, líder del proceso de Tecnología Biomédica, y el Ingeniero de Soporte de equipos de Tecnología Biomédica.

7. DESCRIPCION CONTENIDO DEL MANUAL

7.1 Tipos de dispositivos médicos a vigilar

Los equipos médicos que serán objeto de este Manual de Tecnovigilancia son los que están contemplados en el FR20-GCA Cronograma de Actividades o Reuniones Mantenimientos y FR20-GCA Cronograma de Actividades o Reuniones Comodato y los dispositivos médicos se consolidan en la Matriz que serán actualizado y socializado trimestralmente por el proceso de Tecnología Biomédica.

	MANUAL	MN01-TBM	
		Versión 01	Página 4 de 6
	TECNOVIGILANCIA	Fecha Emisión: Junio de 2024 Fecha Revisión: -- Fecha Actualización: --	

7.2 La estrategia de vigilancia

La estrategia que es utilizada en el comité de Tecnovigilancia de la institución es una Vigilancia Activa, la cual tiene como característica principal la búsqueda de la información específica objeto de vigilancia, para la E.S.E. la posibilidad o la probabilidad de que un incidente o evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico suceda.

La vigilancia activa en la institución se realiza mediante múltiples herramientas como lo son:

- Mantenimientos preventivos de acuerdo con el FR20-GCA “Cronograma de Actividades o Reuniones Mantenimientos”.
- Metrología a equipos biomédicos de acuerdo con el FR20-GCA “Cronograma de actividades o reuniones calibraciones”.
- Participar en las Rondas de seguridad al paciente del Programa de Seguridad al Paciente.
- Reuniones programadas con los líderes, jefes, coordinadoras de cada servicio para tratar temas relacionados con Tecnovigilancia, teniendo en cuenta el programa PG1-TBM “Capacitación de Tecnología Biomédica” y el procedimiento PR1-TBM “Manejo de Tecnología Biomédica”
- Revisar en las bases de datos internacionales, los informes de seguridad, Alertas, Recalls e Hurtos que se encuentren asociados a los dispositivos y equipos biomédicos presentes en la institución.

7.3 Recolección, análisis y valoración de los eventos o incidentes adversos

- Los sucesos presentados al comité de Tecnovigilancia serán recolectados de acuerdo con lo estipulado en el Instructivo IN1-TBM “Instructivo de Tecnovigilancia”.

7.4 Reporte al fabricante y autoridad sanitaria

El reporte al fabricante o autoridad sanitaria será realizado de acuerdo con lo estipulado en el instructivo IN1-TBM “Instructivo de Tecnovigilancia”, este reporte será realizado por el Ingeniero(a) Biomédico, líder del proceso de Tecnología Biomédica, que a su vez será el encargado del comité de Tecnovigilancia.

7.5 Funciones del representante de Tecnovigilancia

Las funciones y actividades que desarrollara el representante del comité de Tecnovigilancia serán las siguientes:

- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.

	MANUAL	MN01-TBM	
		Versión 01	Página 5 de 6
	TECNOVIGILANCIA	Fecha Emisión: Junio de 2024 Fecha Revisión: -- Fecha Actualización: --	

- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de la E.S.E. en programa de tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo con lo establecido en la resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual entre otros ítems, 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 de lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente en sus artículos.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo lo establecido en la normatividad legal vigente.
- Revisar el último viernes de cada mes en las bases de datos internacionales, los informes de seguridad, Alertas, Recalls e Hurtos que se encuentren asociados a los dispositivos y equipos biomédicos presentes en la institución, mediante la herramienta informativa brindada por el INVIMA en su página WEB www.invima.gov.co en el enlace Tecnovigilancia. Esta información será enviada al líder del programa de Seguridad del Paciente, mediante correo electrónico, informando las novedades encontradas.

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS Y DE REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
- Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.
- ABC de los equipos biomédicos.
- ABC de Tecnovigilancia.
- FOREIA001 Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico. FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, INVIMA.
- FR12-TBM “Reporte de Eventos e Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos”
- PG1-TBM “Capacitación de Tecnología Biomédica”
- PR1-TBM “Manejo de Tecnología Biomédica”
- IN01-TBM “Tecnovigilancia”

	MANUAL	MN01-TBM	
		Versión 01	Página 6 de 6
	TECNOVIGILANCIA	Fecha Emisión: Junio de 2024 Fecha Revisión: -- Fecha Actualización: --	

9. CONTROL DE CAMBIOS DE LA INFORMACION DOCUMENTADA

No. Versión	Fecha Revisión / Actualización	Pagina	Solicitante	Cambios y/o modificaciones realizadas
01	Junio de 2024	Todo	Daniela Álvarez	Realización del documento

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	Daniela Álvarez	Ingeniera Biomédica	<i>FIRMADO EL ORIGINAL</i>
REVISÓ	Isabel Cristina Torres S.	Jefe de la Oficina de Calidad	<i>FIRMADO EL ORIGINAL</i>
APROBÓ	Alexander Trujillo Bejarano	Subgerente Administrativo	<i>FIRMADO EL ORIGINAL</i>