	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

1. OBJETIVO


Mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes y personal encargado, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un evento adverso asociado al uso de los dispositivos médicos.

2. ALCANCE

Inicia con la detección de algún incidente o evento adverso causado por el uso de un dispositivo médico por parte de los PROFESIONALES DE NEUROCOOP S.A.S que conforman el grupo interdisciplinario de atención en la institución y finaliza con la toma de medidas necesarias para que no se vuelva a presentar y el reporte al ente regulador a nivel Departamental. Involucra a los diferentes especialistas, al biomédico y a los diferentes pacientes o usuarios en los que se utilizan dispositivos médicos.

3. DEFINICIONES


- **Defectos de Calidad:** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.
- **Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo 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:
- **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.

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

- **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.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - Daño de una función o estructura corporal.
 - Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - 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 indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
 - **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.
 - **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 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.

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014


- **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.
- **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.
- **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características relacionadas con este riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

4. CONDICIONES GENERALES

- Requisitos legales contemplados en el decreto 2200 de 2005, en la resolución 1403 de 2007, en la resolución 1043 de 2006, resolución 4816 de 2008 y decreto 4725 de 2005.
- Se debe tener un listado de todos los dispositivos médicos que se manejan en la IPS clasificados según el riesgo (ver decreto 4725 de 2005) así:

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.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

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.

- Reporte toda sospecha de evento- incidente adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del dispositivo medico. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:
 - Muere
 - Está o estuvo en riesgo de morir
 - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
 - Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente)
 - Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes

- Reporte los problemas del producto relacionados con:
 - Calidad e integridad de la presentación
 - Sospecha de contaminación
 - Inestabilidad
 - Defectos en sus componentes
 - Defectos en etiquetas e instructivos
 - Calibración y mantenimiento

- *Reporte inmediato:* En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, dentro de las setenta y dos horas (6) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

- *Reporte Periódico:* Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

5. CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE TECNOVIGILANCIA

5.1 Reporte de sospechas de evento adverso: El personal asistencial reporta cualquier evento o incidente adverso a dispositivos al encargado del programa de tecnovigilancia mediante el formato de reporte del INVIMA.

5.2 Verificación de variables: El biomédico verifica y analiza los siguientes aspectos:


- Inspección técnica al momento de recibir el dispositivo médico para detectar problemas de utilización.
- Uso correcto del dispositivo médico y como fue utilizado por el personal asistencial.
- Severidad y frecuencia del evento o incidente adverso..

5.3 Diligenciar el formato de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos FR-37: Remitirse al instructivo de tecnovigilancia para el trámite del formato (IT-04), en la cual se dan las directrices e indicaciones para tramitar correctamente el formato en mención en el presente punto.

5.4 Gestión de la información: analizar los casos con el personal asistencial durante el comité de calidad haciendo énfasis en la causalidad, frecuencia y gravedad de los eventos e incidentes para tomar acciones preventivas y/o correctivas con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición.

5.5 Informar a administración: debe informar mediante correo electrónico al administrador y a la auditora calidad los eventos adversos presentados en el mes, los cuales será reportados posteriormente al respectivo ente de control. Este informe es sólo de notificación, no se debe esperar respuesta.

5.6 Envío de Reportes: Se envía reporte al proveedor del dispositivo cada vez que se presente un evento adverso y al ente regulador de cada departamento se envía trimestralmente un informe con la notificación de aquellos eventos adversos de clasificación “no serios” presentados durante los tres meses previos junto con la respuesta del proveedor cuando aplique, y el formato de reporte del INVIMA. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio, debe realizarse el reporte de dicho incidente dentro

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

de las setenta y dos horas (6) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Adicionalmente se envía una carta dirigida a la persona encargada de recibir los reportes en el ente regulador (seccional de salud), que contenga la información relacionada de los reportes (especificando si los reportes se enviaron por medio electrónico, correo certificado o de manera presencial) anexando los formatos y se deja una copia en la carpeta de tecnovigilancia con el radicado y firma de recibido por el ente regulador.

6. REGISTROS

- Documento externo: Formato de reporte de sospecha de evento adverso (INVIMA)
- FR-37 Formato de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos

7. APROBACIÓN

	REVISA	APRUEBA
CARGO	Biomédico	Gerente