



*“No hay nada en la vida que no contenga sus lecciones. Si estás vivo, siempre tendrás algo para aprender” Benjamin Franklin.*

# Socialización del Programa de Tecnovigilancia y su impacto en la Seguridad del Paciente

**Ing. Maria Victoria Urrea Duque**

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

Profesionales Especializados

Grupo de Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**INVIMA**

Referentes de Tecnovigilancia Secretaria de Salud del Departamento

MINSALUD

Invima

**Medellín, Cali, Barranquilla, Bogotá**

9 y 21 de Septiembre y 20 de Octubre de 2016



# AGENDA DE TRABAJO

Hora	Tema
De 8:00 a 9:00 am	I. Normatividad Sanitaria Vigente para Dispositivos Médicos. Marco Conceptual. Ciclo de vida y su clasificación por riesgo. Contexto normativo. Registro sanitario y otras disposiciones. <i>Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata</i>
De 9:00 a 10:00 am	II. Lineamientos para la implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia. <i>Ing. Maria Victoria Urrea Duque</i>
<b>De 10:00 a 10:15 am</b>	<b>Receso</b>
De 10:15 a 11:15 am	III. Taller metodologías de análisis e interpretación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. <i>Profesional Grupo de Tecnovigilancia. Ing. Maria Victoria Urrea Duque</i>
De 11:15 a 11:45 am	IV. Avances, proyección y retos del Programa Nacional de Tecnovigilancia. <i>Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata</i>
De 11:45 a 12:00 m	V. Cierre del taller, conclusiones, recomendaciones.

# EQUIPO DE TRABAJO

## Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

- Medico Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública

## Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

- Ingeniero Biomédico
- Especialista en Gerencia de Proyectos



TECNOVIGILANCIA

## Profesionales Especializados Grupo de Tecnovigilancia

**Victoria Urrea Duque**

Ingeniera Química  
Esp. Gerencia de Calidad

**Lizzy Castañeda Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Esp. Gerencia de Calidad  
y Auditoría en Salud

**Carolina Moreno Trujillo**

Ingeniera Biomédica  
Esp. Auditoría y Garantía de la  
Calidad en Salud.

**Pedro González Gutiérrez**

Ingeniero Electromecánico  
Esp. Gestión Productividad y  
Calidad

**Jaime Ávila Pacheco**

Ingeniero Biomédico  
Esp. Auditoría en Salud

**Erick Dussan Valencia**

Tecnólogo Mtto . Equipo Biomédico  
(8° Sem. Ing. Biomédica)

MINSALUD

Invima



# APERTURA. INVIMA

# VIDEO

# INSTITUCIONAL

**MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Ingeniero Biomédico

Profesional Especializado

Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

INVIMA





# I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES

MINSALUD

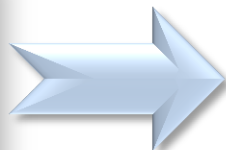
Invima



# EL INVIMA

## NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993  
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

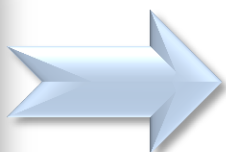


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

## OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control** de calidad de los productos de su competencia.

## Calidad y Seguridad

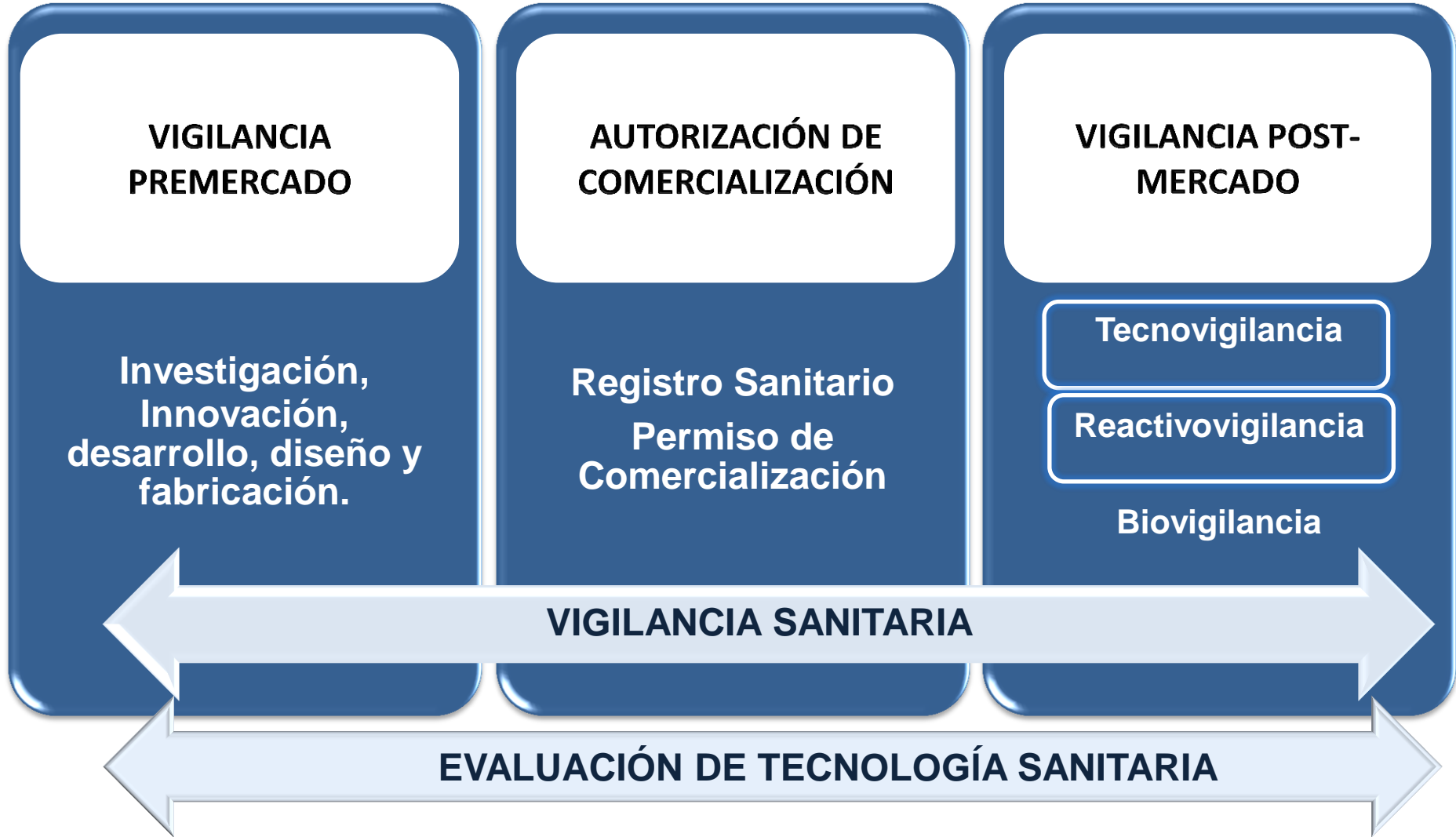


MINSALUD

Invima



# DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS



# PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



**DISPOSITIVOS MEDICOS  
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



**BANCOS DE TEJIDOS**




**REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



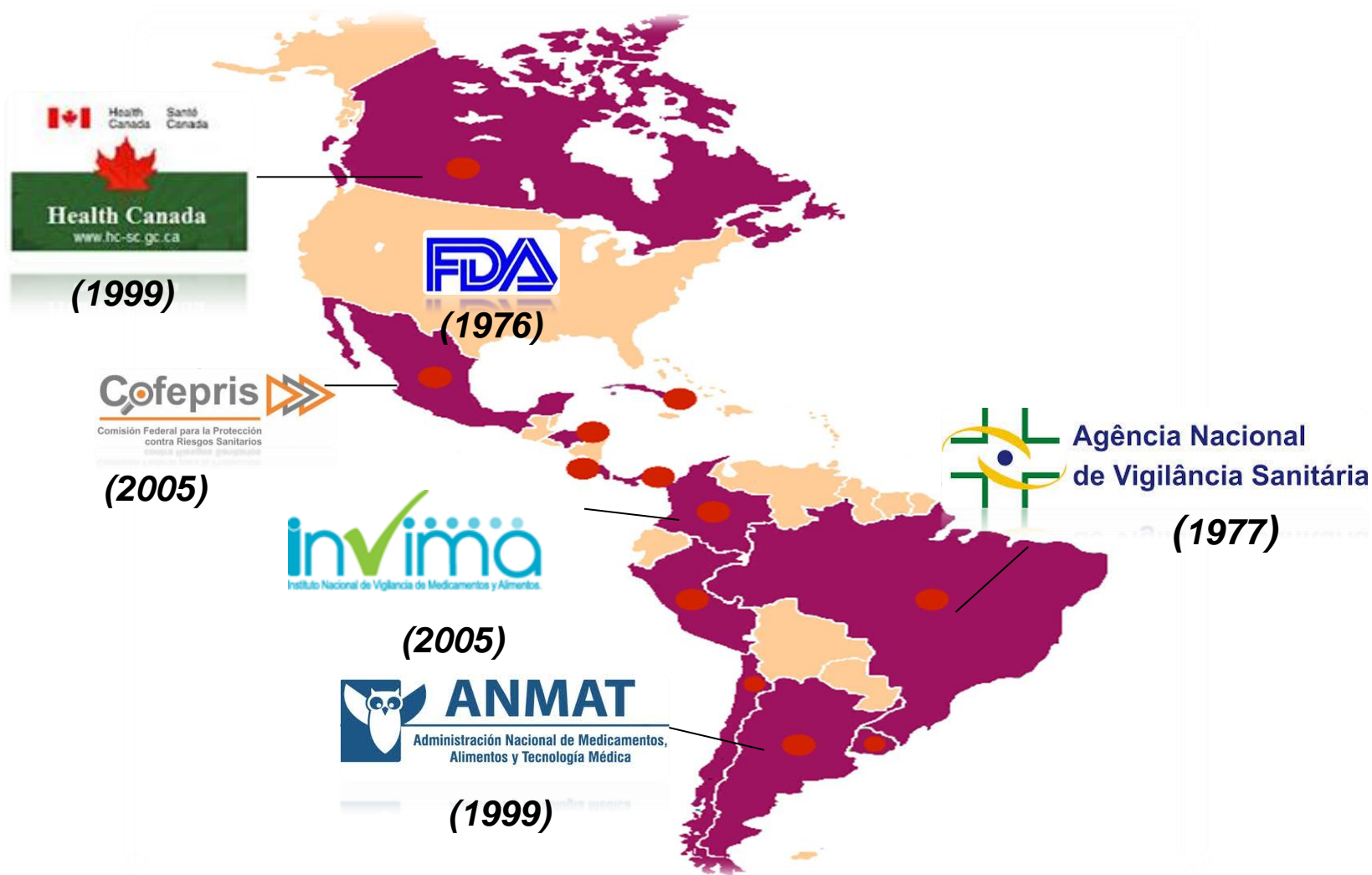
**UNIDADES DE BIOMEDICINA  
REPRODUCTIVA**

# CONTEXTO INTERNACIONAL

		<p>ARN de Referencia          Nivel III → <b>IV</b>          (sep. 2009    Octubre 2016) **</p>
		<p>ARN de Referencia          Nivel III → <b>IV</b>          (octubre 2009    julio 2010)</p>
		<p>ARN de Referencia,          Nivel <b>IV</b>          (diciembre 2009)</p>
		<p>ARN de Referencia          Nivel <b>IV</b> (mayo 2010)</p>
		<p>ARN de Referencia          Nivel <b>IV</b> (junio 2012)</p>
		<p>ARN de Referencia          Nivel <b>IV</b>          (agosto 2016)</p>

\*\* 2016. Re-certificación ante OPS.

# REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS



Agencias sanitarias y el año de inicio de la reglamentación aplicada a dispositivos médicos. Tomado del Mapeo de la Regulación de los dispositivos médicos en los países de la región. OPS. 2013

# DISPOSITIVOS MÉDICOS, CICLO DE VIDA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO

# CONCEPTO DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO EN NUESTRA NORMATIVIDAD

## Decreto 4725 de 2005

### DEFINICIÓN

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, **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 **propuesta por el fabricante para su uso en:**

MINSALUD

Invima





# DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO EN HUMANO

- ❖ Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- ❖ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- ❖ Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

MINSALUD

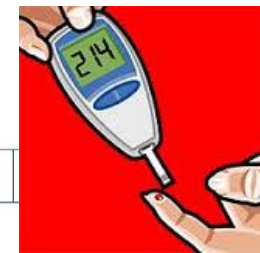
Invima



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## USO AMBULATORIO

1. Cepillo Dental.
2. Seda Dental.
3. Algodón de uso quirúrgico
4. Gasa.
5. Banda adhesiva para curación de herida
6. Jeringas.
7. Muletas, Caminadores, Bastones
8. Termómetro.
9. Guantes.
10. Tapabocas desechables con filtro
11. Glucómetro.
12. Preservativos
13. Lentes de Contacto.



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## PARA ATENCIÓN PREHOSPITALARIA

### Maletín para examen físico:

1. Fonendoscopios (adultos y niños).
2. Tensiómetros (adultos y niños).
3. Termómetro.
4. Guantes desechables y estériles.
5. Tapabocas desechables.
6. Equipo de órganos de los sentidos con baterías de repuesto.
7. Glucómetro



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## CONSULTA EXTERNA



1. Balanza de pie o pesa bebé
2. Silla de Ruedas
3. Fonendoscopio
4. Equipo de órganos de los sentidos
5. Tensiómetro



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## SERVICIOS DE URGENCIAS

1. Instrumental quirúrgico
2. Monitor de signos vitales.
3. Aspirador de secreciones.
4. Desfibrilador.
5. Tensiómetro y fonendoscopio,
6. Termómetro.
7. Equipo de órganos de los sentidos
8. Bomba de Infusión.

1



2



8





# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## TRASLADO DE PACIENTES (Ambulancia)



1. Máscara Laríngea
2. Laringoscopio
3. Resucitador Manual
4. Desfibrilador.
5. Ventilador de Transporte
6. Tubo Endotraqueal



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## IMPLANTABLES

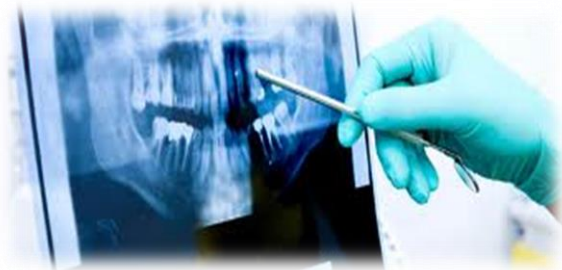
1. Prótesis Dental
2. Marcapasos
3. Material de Osteosíntesis
4. Prótesis Mamaria



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

**Cementos para uso odontológico, compuestos de modelar, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles e irreversibles, materiales para restauración temporal y definitiva y materiales para obturación de conductos radiculares**



MINSALUD

invima



# ¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

## DISPOSITIVO MÉDICO SOBRE MEDIDA

**Definición:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.  
**DECRETO 4725 DE 2005. Artículo 2**

### Dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular

Decreto 1030  
de 2007

Resolución  
4396 de 2008

Decreto 218 de  
2009



### Dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis

Resolución 2968 de 2015



OS POR UN  
EVO PAÍS

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

# EQUIPO BIOMÉDICO

*Dispositivo médico* operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



# EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

*DISPOSITIVOS MÉDICOS* sometidos a un control especial (EBC)

Clasificación de alto riesgo, Prototipos – Equipo usado o repotenciado,  
Objeto de control de oferta, ↑\$ Para su adquisición, instalación y  
utilización.



# EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA



Invima

# EQUIPO BIOMÉDICO DE USO EN ESTÉTICA

## **Resolución 2263 de 2004. Artículo 2°. Aparatología de uso en estética.**

Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico.

**Resolución 3924 de 2005.** Por la cual se establece los requisitos generales que los centros de estética deben cumplir para la prestación de sus servicios.

MINSALUD

Invima



# EQUIPO BIOMÉDICO DE USO EN ESTÉTICA



Equipo de Iontoforésis



Equipo de Electroestimulación



Equipo de ultrasonido

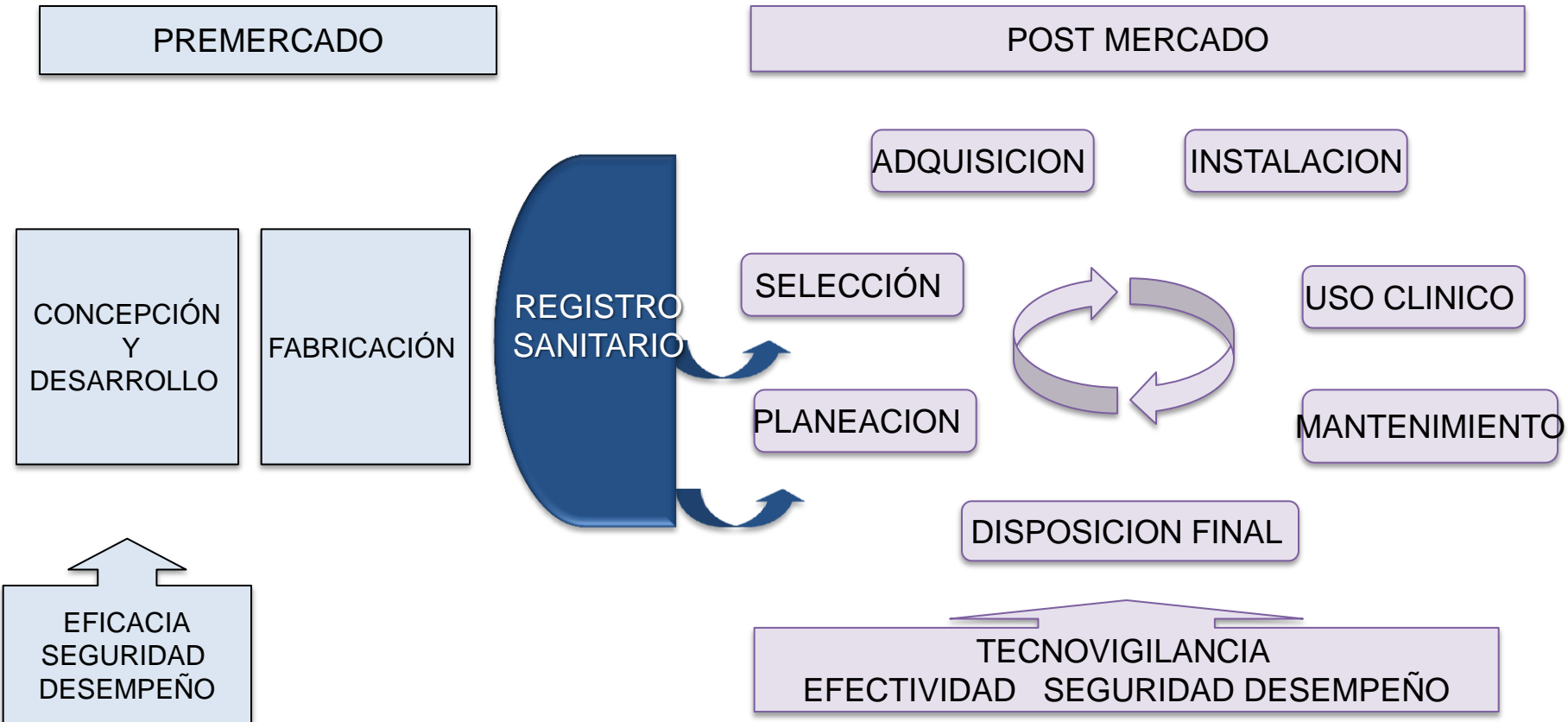


Equipo de electroporación

MINSALUD

Invima

# CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS



**EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS**

# TRAZABILIDAD

Es la capacidad para rastrear una tecnología en salud desde la producción hasta su uso final.



\*Artículo 63. Decreto 4725 de 2005, Artículo 31. Resolución 4816 de 2008.

## SEGURIDAD Y CALIDAD

Los dispositivos médicos van desde una simple jeringa hasta marcapasos implantables.

Actualmente existen más de 10.000 categorías y 68.000 tipos de DM y 1,5 millones de modelos de Equipos Médicos.

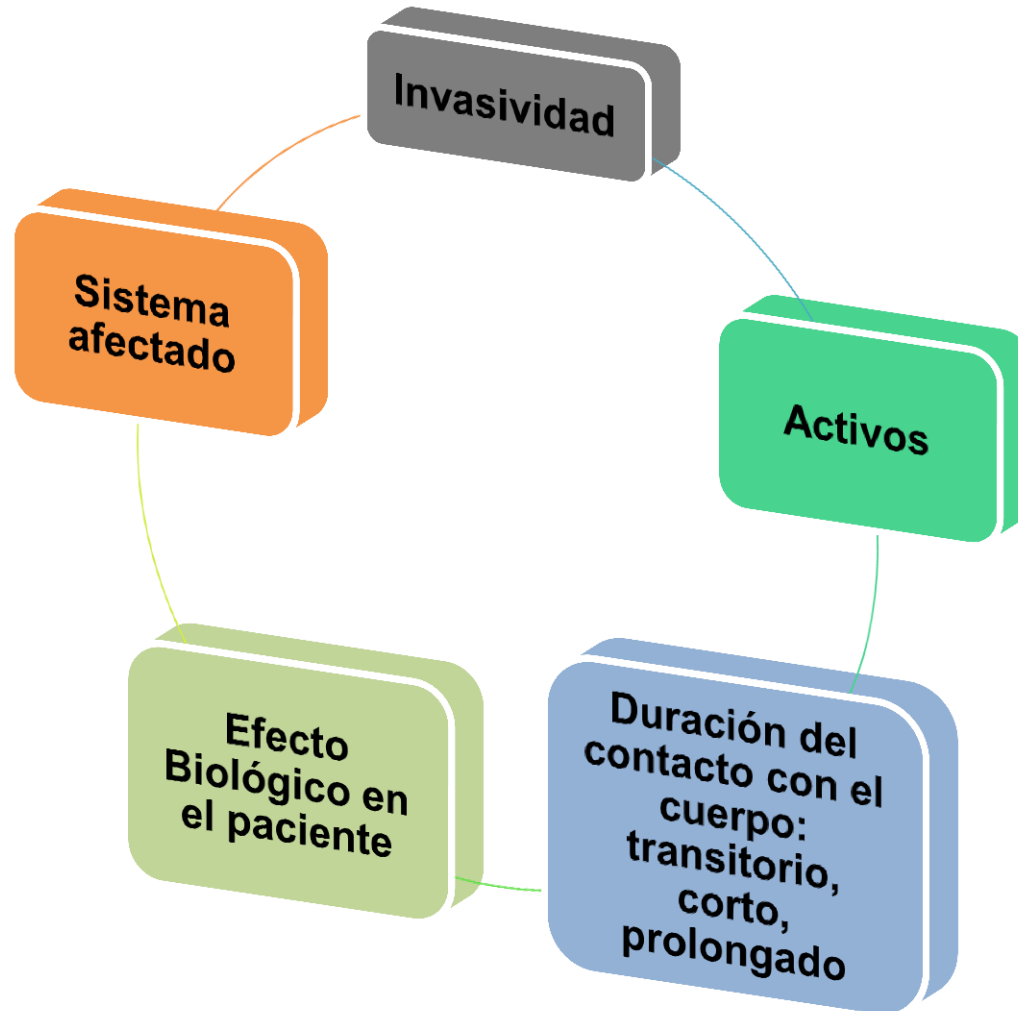
MINSALUD

Invima





# CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO



MINSALUD

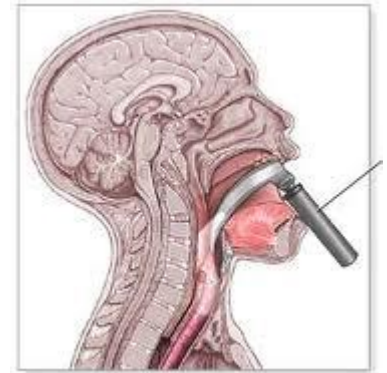
invima

Decreto 4725 de 2005. Artículo 5

# CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

## GRADO DE INVASIVIDAD

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.



- **Orificios naturales**
- **Quirúrgicos**

Que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



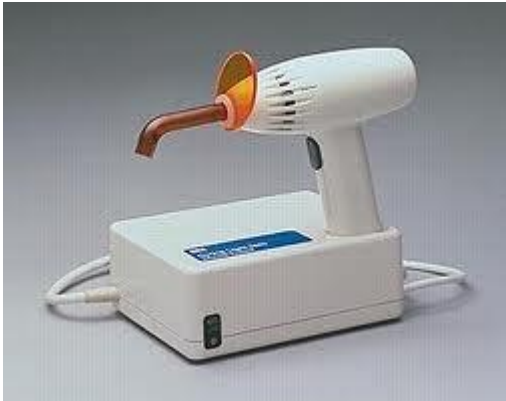
- **Implantables**



# CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

## ACTIVOS

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende 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.



MINSALUD

Invima

# CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

## Duración de uso

### Transitorio:

Uso continuo por menos de 60 minutos.



### Corto plazo:

Uso continuo entre 60 min y 30 días.



### Largo plazo:

Uso continuo por más de 30 días.



MINSALUD

Invima

# REGLAS DE CLASIFICACIÓN



DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 7

MINSALUD

Invima

# CLASE I. RIESGO BAJO

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.

DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



MINSALUD

Invima



# CLASE IIA. RIESGO MODERADO

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

DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



MINSALUD

Invima

# CLASE IIB. RIESGO ALTO

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, **sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.



DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



MINSALUD

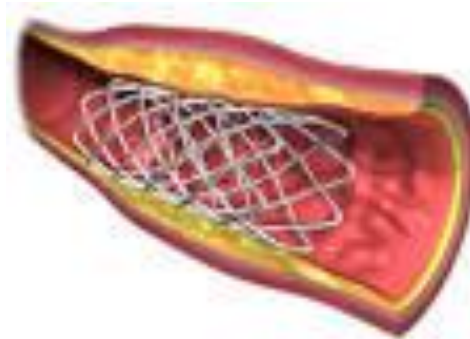
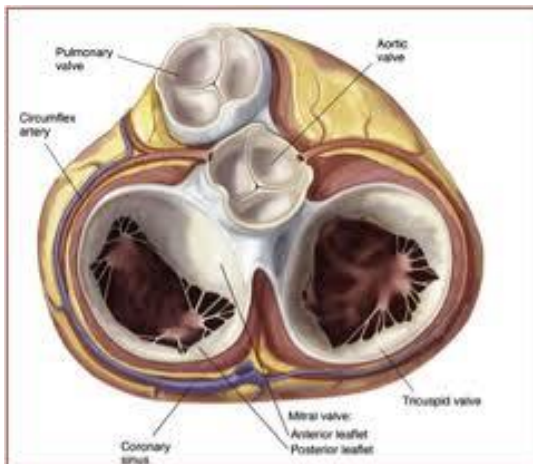
Invima



# CLASE III. RIESGO MUY ALTO

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.

DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



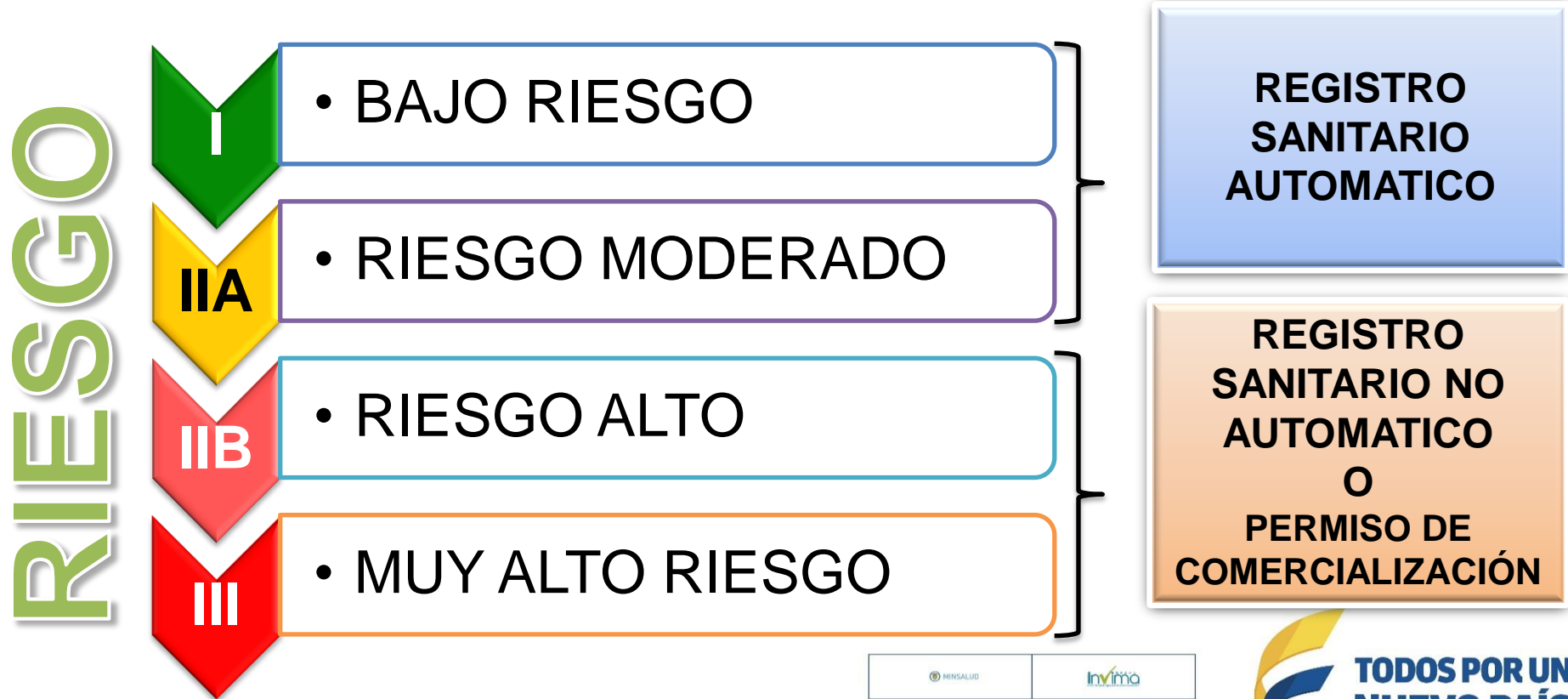
MINSALUD

Invima

# CLASIFICACIÓN POR RIESGO

En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos según el grado de riesgo asociado a su uso, cuenta con **cuatro** niveles.

«La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto»



Artículo 2. DECRETO 4725 DE 2005.

(\*) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia. Informe Técnico. Ginebra 2012.



# CONCEPTOS

**Registro Sanitario:** Es el documento público expedido por el INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales y sanitarios establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

**Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada:** Es el documento público expedido por el - previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

**DECRETO 4725 DE 2005. Artículo 2**



## CODIGO DE IDENTIFICACIÓN

### NOMENCLATURA

#### Registro Sanitario

- **INVIMA 200XDM-XXXXX**
- **INVIMA 200XV-XXXXX**

#### Permiso de Comercialización

- **INVIMA 200XEBC-XXXXX**

The image shows a scanned document from INVIMA (Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas). The document is a form for health registration or commercialization. It contains various fields for identification and classification. The text is in Spanish and includes the INVIMA logo at the top left. The document is a form for health registration or commercialization. It contains various fields for identification and classification. The text is in Spanish and includes the INVIMA logo at the top left.




# Como puedo verificar el Riesgo de un DM???



RESUELVE	
<b>ARTICULO PRIMERO.-</b> Conceder	REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
<b>PRODUCTO:</b>	ELECTROESTIMULADOR CON ULTRASONIDO-METTLER
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2010DM-000 VIGENTE HASTA:
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	ZANNA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	ELECTRONICS CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	ANNA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>EQUIPO BIOMEDICO:</b>	EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO
<b>RIESGO:</b>	IIa
<b>SUBSISTEMAS:</b>	1) ME 994 - SONICATOR PLUS 994 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR: EQUIPO DIGITAL DE 4 CANALES, CABEZOTE DE 5 CM2, CON 4 CABLES PARA 4 CANALES. 2) ME 992 - SONICATOR PLUS 992 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR: EQUIPO DIGITAL DE 2 CANALES CON 2 CABLES PARA 4 CANALES. 3) ME 930- SONICATOR PLUS 930 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR: EQUIPO DIGITAL DE 2 CANALES CON 2 CABLES PARA 4 CANALES. 4) ME 940 - SONICATOR PLUS 940 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR: EQUIPO DIGITAL CON 4 CANALES, CABEZOTE DE 5.5. CM2, 2 CABLES PARA 4 CANALES. 5) ME 740 - SONICATOR 740 THERAPEUTIC ULTRASOUND: EQUIPO DIGITAL CON CABEZOTE DE 5 CM2, FRECUENCIA DE 1 Y 3 MHZ, 6) ME 740 X - SONICATOR 740 X THERAPEUTIC ULTRASOUND: EQUIPO DIGITAL CON 3 CABEZOTES DE 10 CM2
<b>USOS:</b>	PARA USO PROFESIONAL TERAPÉUTICO EN LESIONES OSTEO MUSCULARES, TENDINITIS, TENDINOSIS, DOLOR MUSCULAR, ESPASMOS, REEDUCACION MUSCULAR, FORTALECIMIENTO MUSCULAR, CONTRACTURAS ARTICULARES.
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	UNIDAD
<b>OBSERVACIONES:</b>	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: 1) ME 994 - SONICATOR PLUS 994 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR, 2) ME 992 - SONICATOR PLUS 992 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR, 3) ME 930 - SONICATOR PLUS 930 ELECTRICAL COMBINATION MUSCLE STIMULATOR, 4) ME 940 - SONICATOR PLUS 940 ELECTRICAL MUSCLE STIMULATOR , 5) ME 740 - SONICATOR 740 THERAPEUTIC ULTRASOUND, 6) SONICATOR 740 X, SONICATOR 740 X THERAPEUTIC ULTRASOUND

# CONSULTA EL REGISTRO SANITARIO



[Inicio](#) [Nuestra Entidad](#) [Normatividad](#) [Prensa](#) [Trámites y Servicios](#) [Servicios de Información al Ciudadano](#)  [Mapa de Sitio](#) [Idioma](#)

Busque por término, palabra clave



**ALDO Sánchez**  *La manera en que **NO** se deben hacer las cosas* *#alacblombiana* *Síguenos*   **Serie Web**

## ¿Ya conoces los acuerdos de paz?

Esta guía te ayudará a entenderlos

- Multimedia
- Videos
- Imágenes
- Cartillas
- Infografías



### ÚLTIMAS NOTICIAS

Boletín opinión jurídica no. 43 julio 2016

Mejoramos nuestro sistema de recaudo para brindarte un servicio de calidad. Pronto.... espéralo

XXIV Curso internacional de métodos básicos....

[VER MÁS](#)



### ITEMS DE INTERÉS



Ácidos-álcalis



Aseguramiento Sanitario



Bioequivalencia



[Consulte el Registro Sanitario](#)



Contratación y presupuesto



Cooperación y Relacionamiento Internacional



Farmacovigilancia



Registro  Clasificación ATC

Grupo: **MEDICO QUIRURGICOS** Producto: 718

Por nombre del Producto  Por Registro Sanitario  Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

**p52em**

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

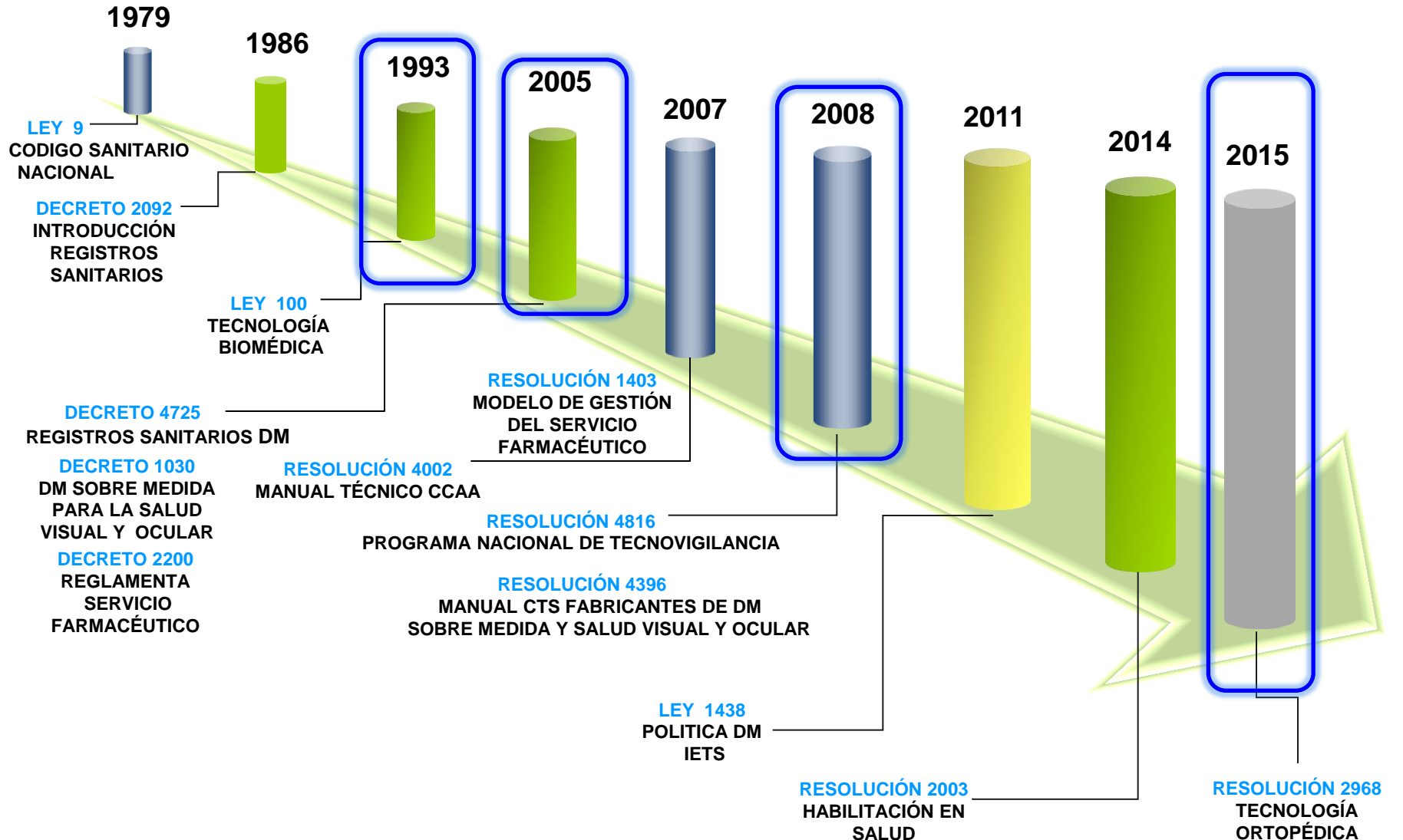
Su búsqueda enlistó **29** registros para el grupo **MEDICO QUIRURGICOS** Fecha/Hora sistema: 2016/09/07 10:59

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
<a href="#">41877</a>	ALLEVIN CAVITY WOUND DRESSING	V-001718	Vencido	2012/11/13	IMPC
<a href="#">58446</a>	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER	INVIMA 2015DM-00718-R3	Vigente	2025/09/28	FABF
<a href="#">218263</a>	EPI VIEW APOSITO DE PELICULA	INVIMA V-002718	Vencido	2007/11/15	SIN
<a href="#">19924378</a>	ESPARADRAPO	INVIMA 2001V-0000718	Vencido	2011/10/18	IMPC
<a href="#">19978133</a>	SUTURA QUIRURGICA DE MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA ATRAMAT	INVIMA 2007DM-0000718	Vigente	2017/06/27	IMPC
<a href="#">19988299</a>	GLASS IONOMER CEMENT SELECTO DENT	INVIMA 2008DM-0001718	Vigente	2018/04/23	IMPC
<a href="#">19998635</a>	GUIAS DE INFUSION BOSTON SCIENTIFIC	INVIMA 2008DM-0002718	Vigente	2018/12/11	IMPC
<a href="#">20005327</a>	OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY (TOMOGRFAO OPTICO ESCANER)	INVIMA 2009DM-0003718	Vigente	2019/04/24	IMPC
<a href="#">20010358</a>	MONITOR DE HEMODIALISIS, ACCESORIOS Y REPUESTOS TRANSONIC	INVIMA 2009EBC-0004718	Vigente	2019/10/21	IMPC
<a href="#">20019000</a>	CEPILLO FLUOCARDENT KIDS CONVERTITRONS	INVIMA 2010DM-0005718	Vigente	2020/05/14	FABF
<a href="#">20027373</a>	MONITOR DE PACIENTE, MARCA CAREWELL	INVIMA 2010EBC-0006718	Vigente	2020/12/23	IMPC
<a href="#">20030290</a>	SISTEMA INJERTO ENDOVASCULAR ZENITH® BRANCH® BIFURCACION ILIACA	INVIMA 2011DM-0007188	Vigente	2021/04/13	IMPC
<a href="#">20032337</a>	GUANTES PARA EXAMEN "PRESICION CARE" Y SUS RESPECTIVAS ETIQUETAS - GUANTE EXAMEN DE LATEX, CON TALCO, NO ESTERIL. - PRESICION CARE	INVIMA 2011DM-0007180	Vigente	2021/04/14	IMPC VENT



# CONTEXTO NORMATIVO

# MARCO NORMATIVO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA



■ Avance trascendental

■ El país requiere de una Política Nacional de DM

## 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

### Artículo 61. Del programa nacional de Tecnovigilancia

El Ministerio con el apoyo del INVIMA, diseñará el **Programa de Tecnovigilancia** que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

## Resolución 2003 de 2014

- Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio. 2.3.2.1 Todos los servicios

«Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de **farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia,** que incluyan además la **consulta permanente de las alertas** y recomendaciones emitidas por el INVIMA»

## Resolución 123 de 2012

(Modifica el artículo 2° de la Resolución 1445 de 2006)

- El manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario actualiza, unifica y reemplaza los Manuales de Estándares de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Hospitalarias y Ambulatorias

### 7.6 Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología.

«...La organización cuenta con procesos de:

- ✓ Gestión de equipos biomédicos
- ✓ Gestión de medicamentos y dispositivos médicos
- ✓ Mejoramiento de la gestión de tecnovigilancia y
- ✓ Farmacovigilancia...»

## Resolución 4002 de 2007

- Para todos los establecimientos **importadores y comercializadores** de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento.
- Deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de **Tecnovigilancia**. Deben documentar, mantener registros de estos reportes, notificar al INVIMA y definir un responsable.  
**Numeral 8.2 y 8.3 del Manual**

## Resolución 4816 de 2008

- Reglamenta el **Programa Nacional de Tecnovigilancia**

# PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación** oportuna de la **información de seguridad** relacionada con el uso de los **dispositivos médicos** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos.**

## Objetivo:



Artículo 1, Resolución 4816 de 2008

Resolución 4816 de 2008. [https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\\_004816\\_nov2008.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf)





# NIVELES DE OPERACIÓN



# RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

## ACTORES DEL PROGRAMA

**PRESTADORES DE  
SERVICIOS DE SALUD Y  
PROFESIONALES  
INDEPENDIENTES**



**FABRICANTES E  
IMPORTADORES**



**PACIENTES USUARIOS**



**RED NACIONAL DE  
TECNOVIGILANCIA**

**INVIMA**



**Secretarías Distritales y  
Departamentales de Salud**



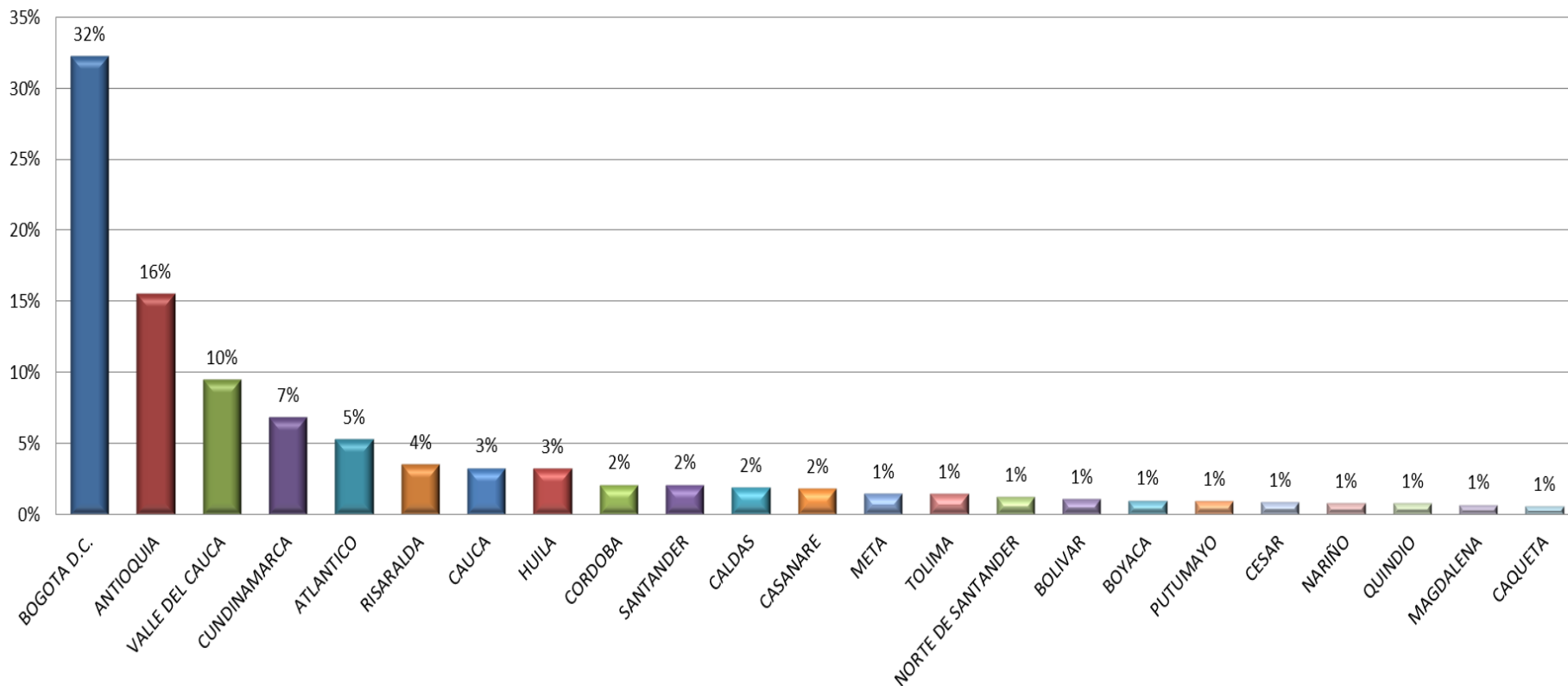
**Ministerio de Salud y  
Protección Social**



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

# RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

(%)PARTICIPACIÓN POR DEPARTAMENTOS CON MAYOR NÚMERO DE INSCRITOS EN LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 2005 a 7 sept 2016 n=24092



Total Inscritos a la Red: 24092

MINSALUD

Invima



# POTENCIAL PROFESIONAL INDEPENDIENTE

## Número Total de Usuarios Potenciales de la Red Nacional de Tecnovigilancia



Total Profesionales Independientes (REPS) = 32631<sup>1</sup>

IRNTV = 8088 / 32631 = **25%**

### ACTORES DEL PROGRAMA



Inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia = 24092<sup>2</sup>

Inscritos modalidad profesional de la salud = 8088

MINSALUD

Invima



Fuente: <sup>1</sup> Base de datos Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud .Ministerio de Salud y Protección Social  
<https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/> 7 de septiembre de 2016

<sup>2</sup> Base de datos Programa Nacional de Tecnovigilancia 2005 a 7 de septiembre de 2016

# NIVEL LOCAL

La participación activa de los profesionales de la salud independientes, son un elemento fundamental para la gestión del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Estos tienen la mejor posición para notificar los efectos adversos observados en los pacientes durante la práctica diaria.

Todos los profesionales de la salud y personal de áreas afines: médicos, farmacéuticos (auxiliares, regentes), enfermeras, odontólogos, fisioterapeuta, bacteriólogos, entre otros, deberán informar los eventos adversos, incidentes o defectos de calidad que ocurran con el uso de un dispositivo médico, como parte de su responsabilidad profesional.



## II. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA - GESTION DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS – GESTIÓN DE ALERTAS

# ¿ CÓMO IMPLEMENTAR EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA EN 6 PASOS?



Ing. María Victoria Urrea Duque





# PASO 1. MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

## Componente normativo

- Marco legal
- Justificación
- Alcance
- Elementos conceptuales

## Gestión

- Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos
- Mecanismos de administración de la información
- **Gestión de Alertas**
- Metodologías de análisis
- Responsables

## Comunicación

- Reporte a proveedor
- **Comunicación de Alertas al personal Médico**
- Reporte a autoridad sanitaria:
  - Reporte inmediato
  - Reporte periódico
- Seguimiento

## Formación

- Información, divulgación y aplicación de practicas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos
- Actividades de promoción y formación



# PASO2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

*Designar un Profesional competente en el tema, será el referente ante el **Programa Nacional de Tecnovigilancia (\*\*)***

Es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable quien será el referente del Programa.

Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.



*Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia:* Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.**

Artículo 11° Resolución 4816 de 2008

INVIMA

PROCESO

# PASO 2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

## ¿Cómo inscribirse?

Opción 1. A través de la Red Nacional de Tecnovigilancia  
(<http://190.216.137.70:8080/TecnovigilanciaWeb/faces/pages/inscribirRed.xhtml>)



The screenshot shows the INVIMA website interface. The main heading is "RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA". Below it, there is a section titled "Si desea ser parte de esta red de cooperación institucional en pro del mejoramiento de la seguridad de los Dispositivos Médicos de los pacientes puede realizar su inscripción en línea:". A red circle highlights the link "Inscripción On Line a la RNTV". Other visible elements include "Manual de Operación REDITV007", "Recuerde que su inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia", and a sidebar with "ITEMS DE INTERÉS" such as "Convenios y Cooperación", "Farmacovigilancia", "Georeferenciación", "Inspección, vigilancia control", "Intranet", "Investigación Clínica", "Invima Cloud", "Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea", "Reactovigilancia", "Red Nacional de laboratorios", "Salas Especializadas", "Tecnovigilancia", "Vacunas", and "Vuce".

The form is titled "Formulario de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa". It is divided into several sections:

- A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO:** Contains 5 numbered instructions regarding the registration process.
- B. MODALIDADES DE INSCRIPCIÓN:** A grid of radio buttons for selecting the type of organization (e.g., Profesional de la Salud, Importador, Entidad Territorial de Salud, etc.).
- C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:** Fields for organization name, NIT, nature (Private/Public), complexity level, and address.
- D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:** Fields for applicant name, ID number, profession, position, and address.

At the bottom, there is a signature line "FIRMA SOLICITANTE" and contact information for INVIMA.

**REDITV007 – Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia ON LINE**

# ¿ QUÉ VENTAJAS TIENE INSCRIBIRSE A LA RED?

- Apoyo continuo en el desarrollo de programas institucionales de Tecnovigilancia.
- Participación en eventos, cursos, seminarios y demás actividades de formación en el tema que organice el INVIMA o las Secretarías de Salud de su Región
- Participación en foros on-line para la discusión de temas específicos
- Obtener información actualizada sobre la seguridad de los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional



# PASO 2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOSIGILANCIA

## Obligaciones específicas del responsable del PITV



Registrar y analizar los datos de todos los reportes de EA o IA asociados con un DM

Gestión de los eventos o incidentes asociados a los DM

Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento

Orientar a los informantes en el diligenciamiento del **formato de reporte** y en la seguridad y uso adecuado de los DM.

# PASO 3. CONTAR CON UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS

## Información de los Reportes



### BASE DE DATOS

*Seguimiento* en el tiempo del comportamiento de los *problemas de seguridad* relacionados con los dispositivos médicos.





# PASO 4. GESTION DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS



Frente a la ocurrencia de un incidente o evento adverso asociado al uso de una tecnología...  
Tomar las acciones correctivas del caso



## Paciente

- Evitar deterioro del paciente
- Comunicarse con la familia ( MD tratante)
- Actuar con prudencia y diligencia
- Cuidado especial y permanente del paciente
- Interconsultas y valoraciones urgentes

## Equipo de Salud

- Acompañamiento permanente
- No continuar realizando labores de atención en salud
- Registrar en la historia clínica
- Aviso a la alta gerencia
- Protocolo de atención a medios de comunicación



- Iniciar investigación
- Notificar a los Entes de Vigilancia y Control (INVIMA, SECRETARIAS, INS)

# PASO 4. GESTIÓN DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS

## IDENTIFICAR

*Helmreich*: “Los hallazgos sugieren que el éxito de un Sistema de reporte está determinado por las actitudes y percepciones de los profesionales y técnicos de la línea de frente del cuidado en salud” (6). En ese mismo estudio, basado en hospitales que tienen sistemas de reporte obligatorios, y a sabiendas de su existencia (92% del personal lo conocía), se exploró por qué la gente no usaba dicho sistema (menos del 20% dijeron haberlo usado). Las causas de por qué no pueden verse en la Tabla

TABLA 1

### POR QUÉ NO SE USAN LOS SISTEMAS DE REPORTE

% de encuestados	Razón
28	No encontré ningún problema o error que fuera importante reportar
15	No creí que mi reporte pudiera resultar en ningún cambio
13	No tuve tiempo
12	No quise que nada negativo la pasara a la gente que trabaja conmigo
10	No quiero que mi nombre esté unido al reporte

Harper M, Helmreich R. Identifying barriers to the success of a reporting system. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.



## EVENTO ADVERSO SERIO

- Evento no intencionado que **pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente**, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

## INCIDENTE ADVERSO SERIO

- Potencial riesgo de daño no intencionado **que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud**, 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.

# Se considera como DETERIORO SERIO DE LA SALUD

- Muerte
- 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 necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

# GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

## Ejemplo

Al momento de llevar el adaptador del humidificador este no adapta con el flujómetro, razón por la cual no se humidifica el oxígeno y no llega oxígeno al paciente.



**¿EVENTO O INCIDENTE?**

**¿SERIO O NO SERIO?**

**¿CUÁL ES LA CAUSA?**

**\*CLASIFICACIÓN: INCIDENTE ADVERSO NO SERIO**

MINSALUD

Invima



# GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

## Ejemplo

Paciente que se le realiza procedimiento en mama por tumor a quien se le coloca un sistema de drenaje 1/4 para drenaje de los exudados pero se encuentra que a las horas de haberse instalado el equipo se observa que este no esta realizando la función de succionar por lo que se decide retirar el equipo y cambiar por otro para eliminar los líquidos.



**¿EVENTO O INCIDENTE?**

**¿SERIO O NO SERIO?**

**¿CUÁL ES LA CAUSA?**

**\*CLASIFICACIÓN: INCIDENTE ADVERSO NO SERIO**

MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



# HERRAMIENTAS DE REPORTE

## REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO (EIA) NO SERIO A LA SECRETARIA



1. Reportar al Responsable del Programa



2. Responsable consolida reportes RETIPS003 en el



3. Reportar a la Secretaria de Salud del Departamento.

En los tiempos que defina la SDS, dentro de los tres meses previo del reporte del INVIMA



A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE								B. INFORMACIÓN PACIENTE				
CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaliza	B1. Identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1 Edad en	B4. Diagnóstico Inicial del Pacie



RETIPS003

# GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

## Ejemplo

Paciente al cual se le realiza procedimiento de Intubación; se prueba neumotaponador el cual aparentemente se muestra funcional. Un hora después se encuentra que el paciente está haciendo fuga con disminución de los volúmenes pulmonares; por lo cual se debió reintubar al paciente y cambiar tubo endotraqueal.



**¿EVENTO O INCIDENTE?**

**¿SERIO O NO SERIO?**

**¿CUÁL ES LA CAUSA?**

**\*CLASIFICACIÓN: INCIDENTE ADVERSO SERIO**

## Ejemplo

•Paciente de 7 años con diagnóstico de neumonía, a quién se le suministran líquidos con un equipo de venoclisis, posteriormente se le retira el catéter y el tapón heparinizado de mano derecha; se obtiene nuevo acceso presentando una flebitis en el sitio previo de canalización en la mano derecha. Al realizarle el examen físico se evidencia sensación de masa en tracto venoso con sospecha de cuerpo extraño; se solicita una radiografía para verificar el cuerpo extraño, observando la presencia de la parte distal del catéter, lo que ocasiona una pequeña intervención del paciente para retirarle el objeto extraño.

**¿EVENTO O INCIDENTE?**

**¿SERIO O NO SERIO?**

**¿CUÁL ES LA CAUSA?**

MINSALUD

Invima



**\*CLASIFICACIÓN: EVENTO ADVERSO SERIO**

# PROCESO DE INVESTIGACIÓN

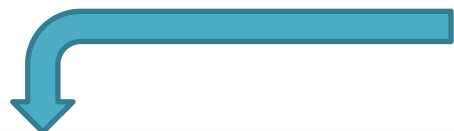
OCURRENCIA INCIDENTE O EVENTO ADVERSO



ANÁLISIS DE CAUSAS  
¿METODOLOGÍA?



PROBLEMA DEL PROCESO O DEL  
PRODUCTO



## PROCESO:

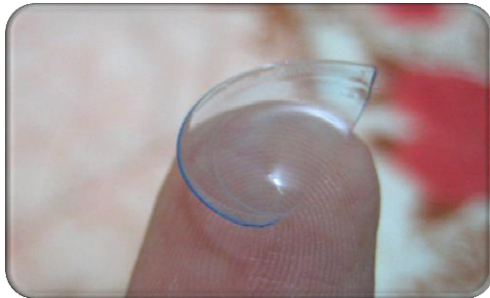
Problema de uso  
Condiciones de almacenamiento  
Condiciones ambientales

## PRODUCTO:

Errores de diseño, fabricación,  
instrucciones  
Problemas de calidad

# VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE DM

## PRODUCTO



MATERIALES DE FABRICACIÓN



MANIPULACIÓN



COMPOSICIÓN

## PROCESO



MANTENIMIENTO EQUIPOS BIOMEDICOS



CALIBRACIÓN EQUIPOS BIOMÉDICO



USO



BIOCONTAMINACIÓN

# METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

## Metodologías de Análisis (Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico)

1. Lluvia de ideas
2. Los cinco ¿por qué?
3. Diagrama de Ishikawa – Causa – Efecto
4. Modelo SHELL
5. Protocolo de Londres
6. ANCLA
7. Análisis de Modo Falla - Efecto (AMFE)



**PROACTIVO**

MINSALUD

Invima

# HERRAMIENTAS DE REPORTE

## REPORTE INMEDIATO EVENTO E INCIDENTE ADVERSO (EIA) SERIO



Reportar al Responsable del Programa



Reportar al INVIMA dentro de las 72 horas



**invima** Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (EIA) SERIO, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA** (actualizado 04 de 2016)

Si  No **¿Se usó Exclusivo del INVIMA?**  
Código de identificación interno: \_\_\_\_\_

<b>1. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b>		<b>5. Descripción del evento o incidente adverso</b>
2. Nombre de la institución		
2. Departamento	3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad <input type="radio"/> Básica <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Otro	
<b>6. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>		<b>3. Desenlace del evento /incidente adverso</b> <input type="text"/>
1. Tipo de identificación	2. Sexo <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	
3. Edad		
4. Diagnóstico inicial del paciente		
<b>7. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>		
1. Nombre genérico del dispositivo médico		
2. Nombre comercial del dispositivo médico		
3. Registro sanitario o permiso de comercialización		
4. Lote	Modelo	Serial
Referencia		
5. Nombre o razón social del fabricante		
6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor		
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente		
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
<b>8. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>		
1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
3. Detección del evento/incidente adverso <input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM		
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		
<b>9. GESTION REALIZADA</b>		
1. Causa probable del evento/incidente* <input type="text"/>		
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas		
3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha de envío: <input type="text"/>		
<b>9. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>		
1. Nombre		
2. Profesión		
3. Organización y área a la que pertenece		
4. Dirección		5. Teléfono
6. Departamento		7. Ciudad o municipio
8. Correo electrónico institucional		
9. Fecha de notificación <input type="text"/>		
10. Autoriza la divulgación de la información y orígenes del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto deberá ser confidencial y no deberá divulgarse con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y sus divisiones relacionadas conservarán esta información, con el fin de garantizar la seguridad de los Dispositivos Médicos. Solicitudes de autorización para fines de estudio, investigación, análisis estadístico o de otro tipo, dirigidas al INVIMA, deben ser enviadas a [informacion@invima.gov.co](mailto:informacion@invima.gov.co) y al Director General de la División de Vigilancia de los Dispositivos Médicos.

Reporte de 04 de 2016



Aplicativo Web o formato electrónico  
**FOREIA001**



# NOTIFICACION ONLINE DE EVENTOS E INCIDENTES SERIOS



## ¿Cómo inscribirse?

Solicitud de **Usuario y Clave**, en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia (<https://www.invima.gov.co/prestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-independientes>)

Inicio | Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes

### NOTIFICACIÓN POR PARTE DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y PROFESIONALES INDEPENDIENTES

Creado: 08 Noviembre 2012

**Ingresar al Aplicativo Web de Tecnovigilancia**

1. Proceso de registro y activación de usuario

- Para iniciar el proceso de registro, Usted debe pertenecer o estar autorizado por el nivel directivo de su Institución Hospitalaria.
- La creación del nombre de usuario no debe ser personalizado, procure crear nombres que se relacionen con Tecnovigilancia, recuerde que será ÚNICO por institución
- La organización deberá designar un profesional competente responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, quien será el encargado de administrar la cuenta de Usuario e ingresar información exacta, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.
- La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia NO tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.
- En un término no mayor de 5 días hábiles el sistema enviará al correo electrónico y/o corporativo con el cual se registró, la respuesta de APROBACIÓN o RECHAZO a la solicitud para activación de la cuenta.

Manual de operación para el registro en el aplicativo web

2. Ingreso de información en los formularios web

ITEMS DE INTERÉS

- Convencios y Cooperación
- Farmacovigilancia
- Georeferenciación
- Inspección, vigilancia control
- Intranet
- Investigación Clínica
- Invima Cloud
- Procedimiento para la importación de productos agroalimentarios de la Unión Europea
- Reactivovigilancia
- Red Nacional de laboratorios
- Sales Especializadas
- Tecnovigilancia
- Vacunas



invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Tecnovigilancia

Usuario:

Contraseña:

Ingresar

**Registrarse** Olvidó su clave?

IP: 185.81.110.100 HOST: 185.81.110.100

INVIMA 2015

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

### Proceso de activación

Siga las siguientes instrucciones de activación de su cuenta en línea para el acceso a los formularios de reporte.

**1. ¿Qué necesitará para activar su cuenta en el Programa Nacional de Tecnovigilancia?**

- Para iniciar el proceso de registro recuerde que Usted, deberá pertenecer a un cargo directivo o gerencial en su Organización.
- Designar un profesional competente responsable del Programa Institucional información oportuna, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.
- Compromiso con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

**2. Pasos para la Creación de la Cuenta**

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

**2.1 Diligencie sus datos personales:**

Cédula:

Telefono:

Nombres y apellidos:

Correo electrónico personal:

**2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:**

Nit:

País:

Nombre de la empresa:

Dirección:

Departamento:

Ciudad:

Telefono:

Correo electrónico corporativo:

Cargo desempeñado:

APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

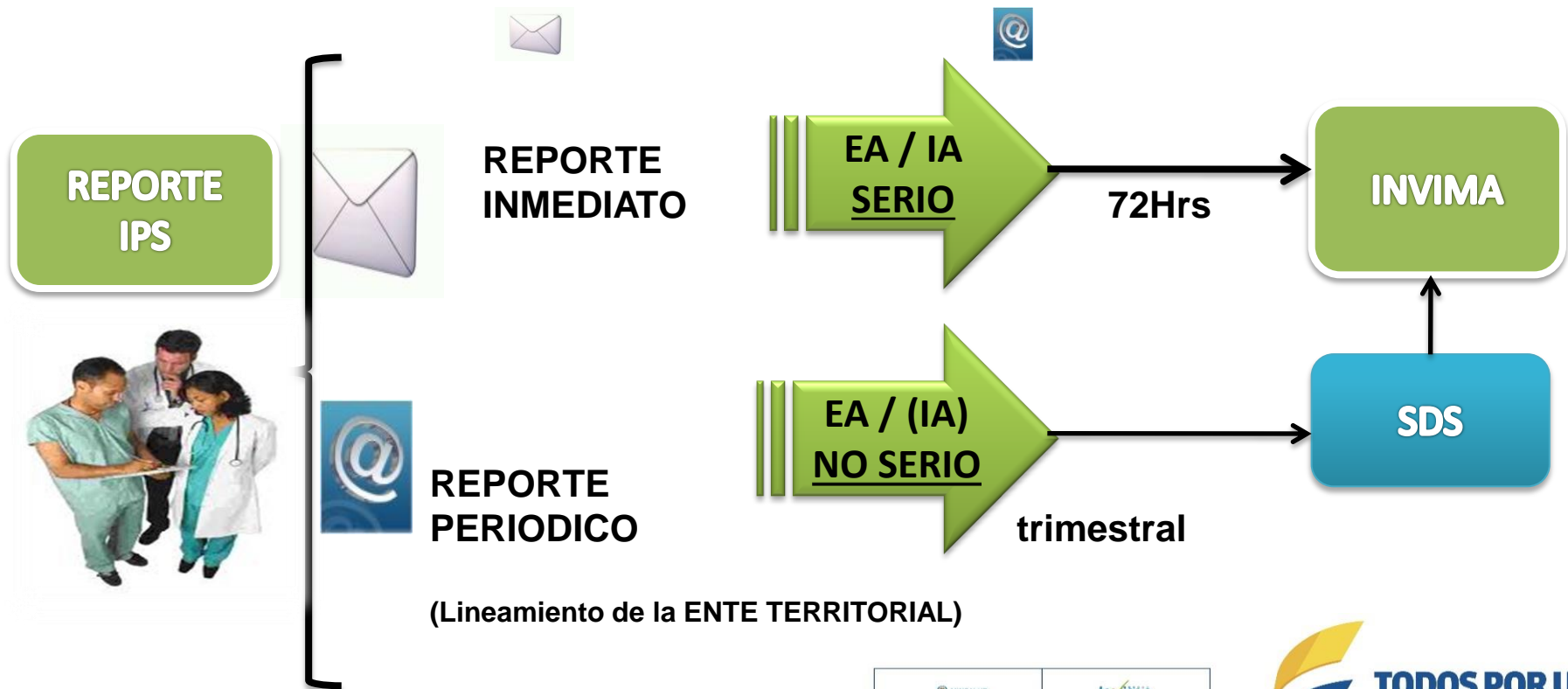
# PASO 5. COMUNICACIÓN A LOS ENTES DE CONTROL

## Reportar Eventos adversos e incidentes de DM

CARRERA 10 # 64-28

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

(1)+2948700 ext. 3880



Reporte sin evento, durante el periodo se notificará a la Secretaria de Salud, conforme a las disposiciones que establezcan.

# PASO 6. MONITOREO DE ALERTAS INVIMA

## PUBLICACIÓN PÁGINA WEB [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) /Tecnovigilancia/



Inicio

Nuestra Entidad

Normatividad

Prensa

Trámites y Servicios

Servicios de Información al Ciudadano



Mapa de Sitio

Busque por término, palabra clave



[Inicio](#) / [Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos \(Risarh\)](#)

## GESTIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD - ALERTAS - RECALLS E HURTOS (RISARH)



[RISARH006 - Reporte Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto \(PDF\)](#)

Actualmente también se puede realizar On-line, ingresando mediante el aplicativo web dispuesto para tal fin en el siguiente LINK:  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2854%3Anotificacion-por-parte-de-fabricantes-e-importadores-de-dispositivos-medicos&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=2188](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2854%3Anotificacion-por-parte-de-fabricantes-e-importadores-de-dispositivos-medicos&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=2188)

- Enlaces de Agencias Sanitarias
- Hurtos Dispositivos Médicos
- **Alertas Internacionales 2016**
- Alertas Internacionales 2015
- Alertas Internacionales 2014
- Alertas Internacionales 2013

### ITEMS DE INTERÉS

- Ácidos-álcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Bioequivalencia
- Consulte el Registro Sanitario
- Contratación y presupuesto
- Cooperación y Relacionamento Internacional
- Farmacovigilancia
- Georeferenciación

# PASO 6. MONITOREO DE ALERTAS INVIMA

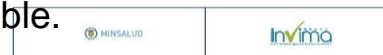
DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



FUNCION REGULADORA TECNOVIGILANCIA		PUBLICACION CONSOLIDADO RISARH 2015		FECHA DE ACTUALIZACION 29 DE ENERO DE 2015	
ENERO 2015					
RISARH	DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
I1501-2	SISTEMA DE MONITOREO DE VARIABLES CARDIOPULMONARES Y CIRCULATORIAS	INVIMA 2010EBC-0006455	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-2%20WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-2%20WEB.pdf</a>
I1501-4	GAMMACAMARA	INVIMA 2008DM-0001422	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-4%20WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-4%20WEB.pdf</a>
I1501-5	SISTEMAS DE ULTRASONIDO Y ACCESORIOS PHILIPS	INVIMA 2008DM-0001665	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-5%20WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-5%20WEB.pdf</a>
I1501-6	SISTEMA DE PLANIFICACION PARA RADIOCIRUGIA - SOFTWARE	INVIMA 2013DM-0010003	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-6%20WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertas_internacionales_2015/I1501-6%20WEB.pdf</a>

*“La publicación web constituye una herramienta para el análisis de incorporación de nuevas tecnologías a través de la información publicada disponible” Estándar 135.*

- **Esquema de Publicación en la página Web**
  - ✓ Facilidad de búsqueda por palabra.
  - ✓ Históricos anuales en un único archivo PDF.
  - ✓ Mejor organización de la información disponible.
  - ✓ Monitoreo constante del estado del caso.





# PASO 6. MONITOREO DE ALERTAS INVIMA

## Casos. Malla Sublingual y Agujas para Tatuaje



**INVIMA**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



El INVIMA informa a los usuarios, consumidores y personal médico en el Territorio Colombiano que el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha emitido una nueva comunicación relacionada con la alerta de seguridad asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL O MALLA ADELGAZANTE
<b>N° IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1402-56
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	ACTUALMENTE NO TIENE UN REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA.
<b>INDICACIONES Y USO</b>	TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	06 de febrero de 2014

En atención a los últimos acontecimientos y a la publicidad generada en medios de comunicación masiva (radio, prensa e internet), relacionados con el producto **"MALLA SUBLINGUAL o SUPRALINGUAL o MALLA ADELGAZANTE"**, el INVIMA con el fin de alertar e informar sobre la importación, comercialización y los potenciales riesgos asociados al uso de este dispositivo médico, **Nuevamente Informamos:**

### USO E INDICACIÓN NO AUTORIZADA POR EL INVIMA

Tratamiento de la Obesidad. Consiste en la colocación de una pequeña porción de un material médico quirúrgico (malla), que se sutura (se cose) en varios puntos sobre la lengua con el propósito de bloquear en la persona, la sensación normal del gusto por los alimentos e impidiendo el consumo de sólidos. Durante el tiempo que se tenga colocada "la malla lingual", se formula al paciente una dieta líquida basada en caldos, gelatinas, yogurt, jugos y licuados.

### RIESGOS PARA LA SALUD

Las implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser desde eventuales reacciones locales en la lengua y problemas tales como dolor, mala higiene bucal, mal aliento (halitosis).



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	AGUJAS PARA TATUAJE – TATTOO NEEDLES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1407-304
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	1203RL, 1205m, 1205RL, 1205RS, 1209RL, 1207RL, 1207m, 1207RS, 1209m y 1209RS con lotes 201307, 201308, 201310, 201311, 201312, 201402 y fecha de vencimiento JUN 2018. Esterilizadas por Oxido de Etileno (OE)
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	Sin Registro Sanitario Otorgado
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Agujas para tatuaje
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	White & Blue Lion, Inc. (Importador para los Estados Unidos)
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La .FDA informa que ha detectado que el dispositivo medico en mención fue expuesto a contaminación bacteriana patógena, conllevando a que se generen posibles infecciones bacterianas y sepsis, complicación potencialmente mortal de una infección.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm404787.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm404787.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	23 de Julio de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con la secretaria de salud de su municipio o departamento quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

*“La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance” Estándar 132.*

# OTROS MEDIOS DE DIFUSIÓN

RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA BOLETIN INFORMATIVO No 2 De febrero de 2015

**Diseño de los Duodenoscopios, puede impedir una limpieza eficaz**

Fan Page  
Te invitamos a darle "me gusta" a Nuestro Fan Page de Facebook y conocer las actividades que estamos desarrollando para el fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Encuétranos [Aquí](#)

**Me gusta**

PACIENTES QUEMADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON ELECTROBISTURÍ

**USO SEGURO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

DUODENOSCOPIOS REPROCESSADOS Y LA TRANSMISIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS

La Agencia Sanitaria de Estados Unidos (FDA) emitió el pasado 23 de febrero un Comunicado de Seguridad donde informa, que dado el complejo diseño de los Duodenoscopios o Endoscopios CPRE, se puede ver afectada la eficacia de la limpieza y el reprocessamiento, específicamente del mecanismo elevador en su punta distal. En total, desde enero de 2013 hasta diciembre de 2014, la FDA ha recibido 75 Reportes de Eventos Adversos (MedWatch) que abarcan aproximadamente 135 pacientes en los Estados Unidos en relación con la posible transmisión microbiana de Duodenoscopios reprocessados. [Leer más](#)

El Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA en atención a las múltiples notificaciones de Eventos Adversos Serios relacionados con Quemaduras ocasionadas por el uso de los Electrobisturí y las placas o electrodos de retorno al paciente, comunica a los Profesionales de la Salud acerca de las recomendaciones y precauciones de uso de esta tecnología sanitaria. [Leer más](#)

Ministerio de Salud y Protección Social - Regulación de Precios de Dispositivos Endovasculares Coronarios

INVIMA  
Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7  
Teléfono (1) 2948700 Extensión 3880  
e-mail [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)





## Fan Page

Te invitamos a darle "me gusta" a Nuestro Fan Page de Facebook y conocer las actividades que estamos desarrollando para el fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Encuétranos [Aquí](#) »

<https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>

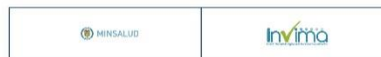


**BOLETINES  
INFORMATIVOS DE  
TECNOVIGILANCIA**

**2015**

**FACEBOOK**

**2016**



# RECAPITULEMOS...

1

- MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

2

- RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL

3

- SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS

4

- GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

5

- COMUNICACIÓN A LOS ENTES DE VIGILANCIA Y CONTROL

6

- SEGUIMIENTO ALERTAS PUBLICADAS POR INVIMA





**RECESO (10 MINUTOS)**

**GRACIAS...**



*Trabajar en equipo es la capacidad de trabajar conjuntamente hacia un objetivo común. La capacidad de renunciar a las ambiciones personales con los objetivos del conjunto. Esto es el combustible que permite que los individuos normales logren resultados extraordinarios.*

*Andrew Carnegie*

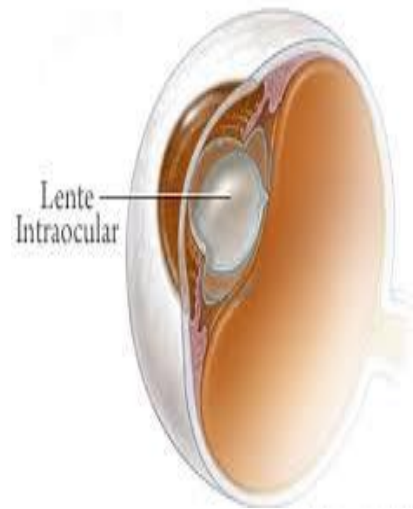
# III. TALLER METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MINSALUD

Invima



# LENTE INTRAOCULAR



**Registro Sanitario  
2015DM-000XXXX  
RIESGO IIB**

# CASO RECALL Y EVENTO ADVERSO SERIO

## LENTE INTRAOCULAR

### DESCRIPCIÓN DEL RECALL

(transcrito textualmente)

**FECHA Y HORA:** Noviembre de 2013

**LUGAR:** Monitoreo Alertas Internacionales - INVIMA.

**DESCRIPCIÓN:** El fabricante informa que cerca del 1% de los pacientes que tiene implantado el lente “XXX” referencia “nm40” fabricados entre febrero de 2012 y marzo de 2013, presenta pérdida acelerada de células endoteliales ocasionando que se deba realizar la explantación del dispositivo médico.

### ACCIONES INICIADAS:

1. Se devuelven a fábrica 119 unidades sin comercializar afectadas.
2. Se envían 125 unidades a destrucción. Método: Termodestrucción.
3. Notificación a los especialistas del plan de acción y modificación de instrucciones de uso.
4. Seguimiento de la evolución del implante a 4 pacientes.
5. Cierre del Recall. Agosto 26 de 2014.

# CASO RECALL Y EVENTO ADVERSO SERIO

## LENTE INTRAOCULAR

### DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

(transcrito textualmente)

**FECHA Y HORA:** 12 de noviembre de 2015

**LUGAR:** Clínica Oftalmológica.

**DIAGNÓSTICO PACIENTE:** 35 años que presenta opacidad del cristalino en ambos ojos.

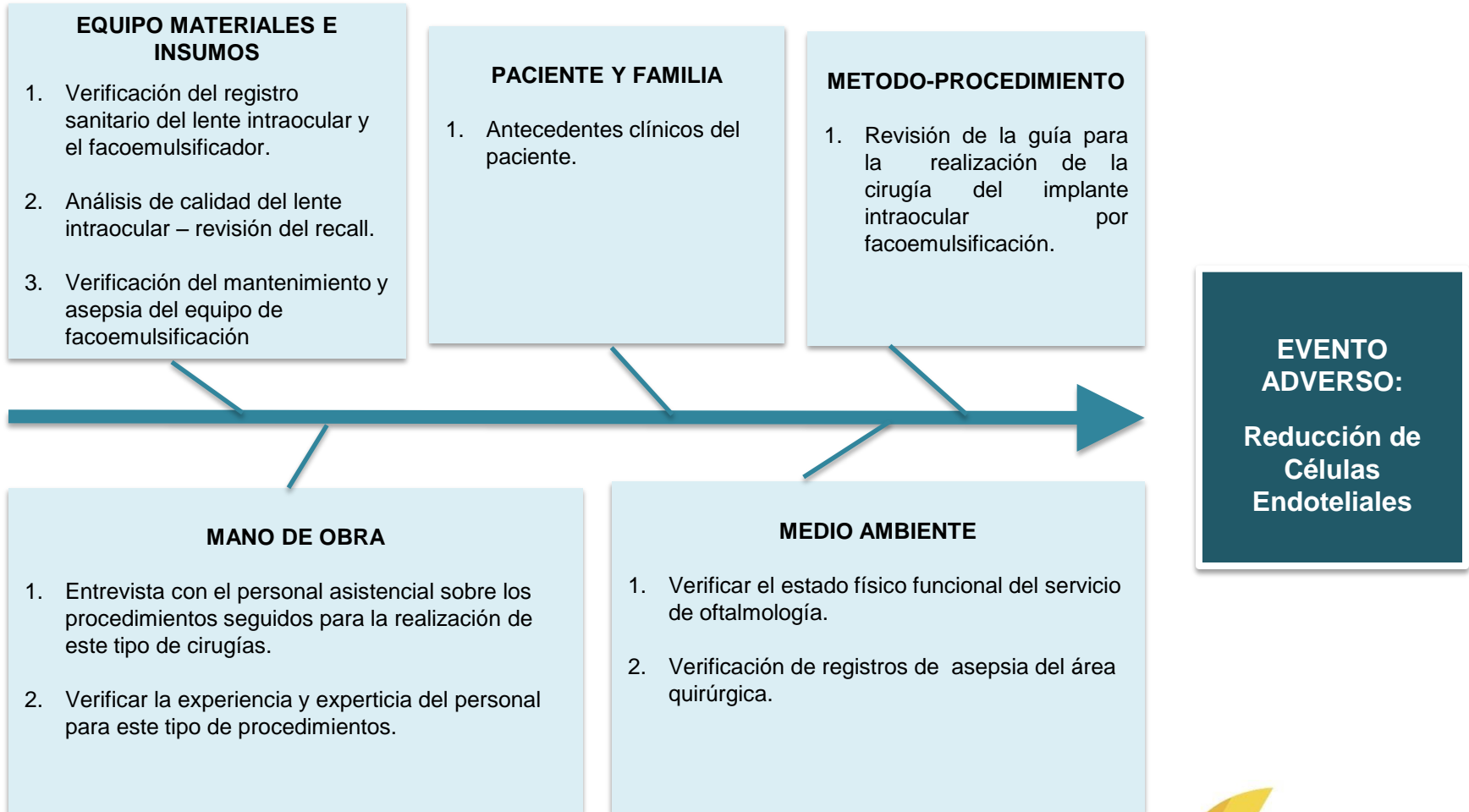
**CONDUCTA SERVICIO:** Hospitalización ambulatoria y seguimiento.

**DESCRIPCIÓN:** Se trata de un paciente que ingreso por un cuadro de opacidad del cristalino en ojo izquierdo y derecho, a quien se le realiza cirugía para implante de lente intraocular “XXX” referencia “nm40”, el 28 de agosto y 10 de noviembre de 2012, respectivamente.

**CONDUCTA DEFINITIVA:** Se realizan exámenes para determinar el recuento de células endoteliales, presentando una disminución significativa. Por lo tanto, el especialista recomienda la explantación de los lentes intraoculares.

**CIERRE DEL CASO:** 20 de mayo de 2016.

# ANÁLISIS CAUSA EFECTO



# ANALISIS CAUSA Y EFECTO (\*)

## EQUIPO MATERIALES E INSUMOS

1. Registros sanitarios vigentes.
2. Los dispositivos son adecuados para el procedimiento realizado.
3. El fabricante realizó un estudio fase IV de 10 años, determinó que el 2,7% de los 1323 lentes del estudio, se explantaron por pérdida acelerada de células endoteliales.

## PACIENTE Y FAMILIA

1. Antecedentes clínicos de cataratas con opacidad del cristalino presenta una potencial asociación con el evento ocurrido.

## METODO-PROCEDIMIENTO

1. Se cuenta con la guía medica para la realización de la cirugía del implante intraocular por facoemulsificación, se evidencia adherencia.

## MANO DE OBRA

1. El profesional que realiza el procedimiento, se encuentra formado en este tipo de cirugías y está entrenado con los lentes intraoculares.

## MEDIO AMBIENTE

1. No se encuentran alteraciones en el ambiente físico, ruido externo, iluminación, infraestructura, condiciones de almacenamiento.

## EVENTO ADVERSO:

Reducción de Células Endoteliales

(\*) Metodología Espina de Pescado o Ishikawa.

Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico. Metodologías: Análisis de Modo Falla y Efecto, Protocolo de Londres, Ishikawa, etc.



# INVESTIGACIÓN: FABRICANTE - IMPORTADOR - CLÍNICA

1. Notificación a los especialistas de la conducta a seguir.
2. Resultados obtenidos de la investigación.

*El estudio fase IV de 10 años que realizó el fabricante, determinó que el 2,7% de los 1323 lentes del estudio, se explantaron por pérdida acelerada de células endoteliales.*

*El especialista de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el estado del paciente, teniendo presente la patología de base, determina la explantación de los lentes intraoculares.*

3. Acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.

*Se realizan exámenes para determinar el recuento de células endoteliales, presentando una disminución significativa. Por lo tanto, el especialista recomienda la explantación de los lentes intraoculares.*

*Programación de cirugía para explante de lentes intraocular.*

# CONCLUSIÓN DEL CASO

## Causa Probable del Evento o incidente adverso

680 Falla en el dispositivo implantable

## Acciones correctivas y preventivas iniciadas:

1. Notificación del fabricante sobre las acciones a tomar con los pacientes.
2. Seguimiento por parte del especialista.
3. Evaluación del estado de pérdida de células endoteliales en el paciente
4. Notificación al ente regulador y al proveedor.
5. Programación del paciente para explante el 26 septiembre de 2015

## E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente<sup>2</sup> Se puede marcar más de un código de la NTC, para describir las causas del evento/incidente adverso.

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

Si  No  
dd/mm/aaaa

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?  
(no enviar al INVIMA)  Si  No

5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?  Si  No

Fecha de envío \_\_\_\_\_  
dd/mm/aaaa

MINSALUD

Invima



# CAUSA PROBABLE

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
<b>680</b>	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
<b>690</b>	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
<b>700</b>	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.

Un total de 47 tipos de causas

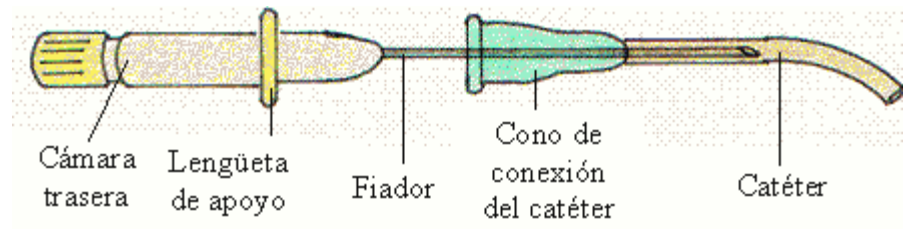
Correspondencia con la norma ISO/TS 19218:2005. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events --

Part 1: Event-type codes

# RECOMENDACIONES

- Realizar la notificación en los tiempos establecidos por la normatividad vigente.
- Recopilación de la mayor cantidad de información sobre –Paciente - Dispositivo médico - Factores externos
- Enviar evidencia necesaria (muestra del dispositivo médico o en su defecto fotografías).
- Reportar al fabricante, no desechar el dispositivo médico.
- Multiplicar la información de uso entregada por el fabricante/importador a las diferentes áreas de la Institución.

# CATÉTER INTRAVENOSO



**Registro Sanitario**  
**2015DM-000XXXX**  
**RIESGO IIA**

# EJERCICIO DE ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

## Metodología:

1. Explicación de la herramienta de análisis (Diagrama causa efecto)
2. Presentación del caso
3. Los asistentes deben describir las actividades y evidencias que se deben analizar en cada causa principal
4. Se presentarán el resultado de las evidencias
5. Conclusión del caso

# CASO TECNOVIGILANCIA – CATÉTER INTRAVENOSO

## DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

(transcrito textualmente)

**FECHA Y HORA:** 8 de mayo de 2015 a las 7:30 am

**LUGAR:** Clínica de Alta Complejidad. Servicio Pediatría.

**DIAGNÓSTICO PACIENTE :** Niño de 4 años, con Gastroenteritis.

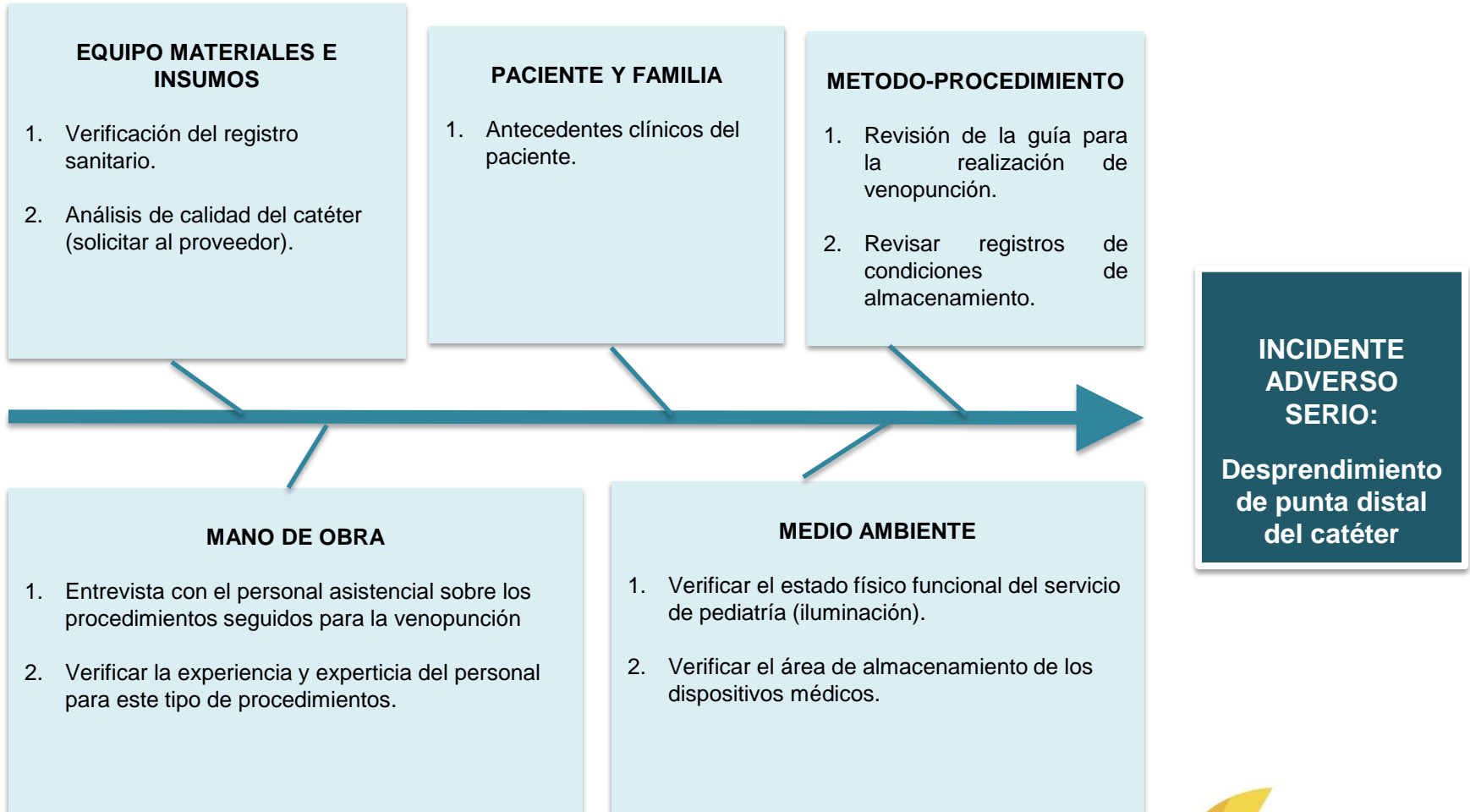
**CONDUCTA SERVICIO PEDIATRÍA:** Hospitalización ambulatoria y seguimiento.

**EVOLUCIÓN:** Se trata de un paciente que ingreso por un cuadro de gastroenteritis a quien le ordenaron iniciar hidratación vía endovenosa, la jefe realiza procedimiento de canalización previa asepsia y antisepsia del área a canalizar en la cara anterior de MSI con catéter, única punción no traumática en la cual se evidencia que al retirar el mandryl cae la cabeza del catéter, motivo por el cual se sospecha que el cuerpo del catéter quedo en la vena del paciente, se informó de inmediato al pediatra y al área de seguridad del paciente.

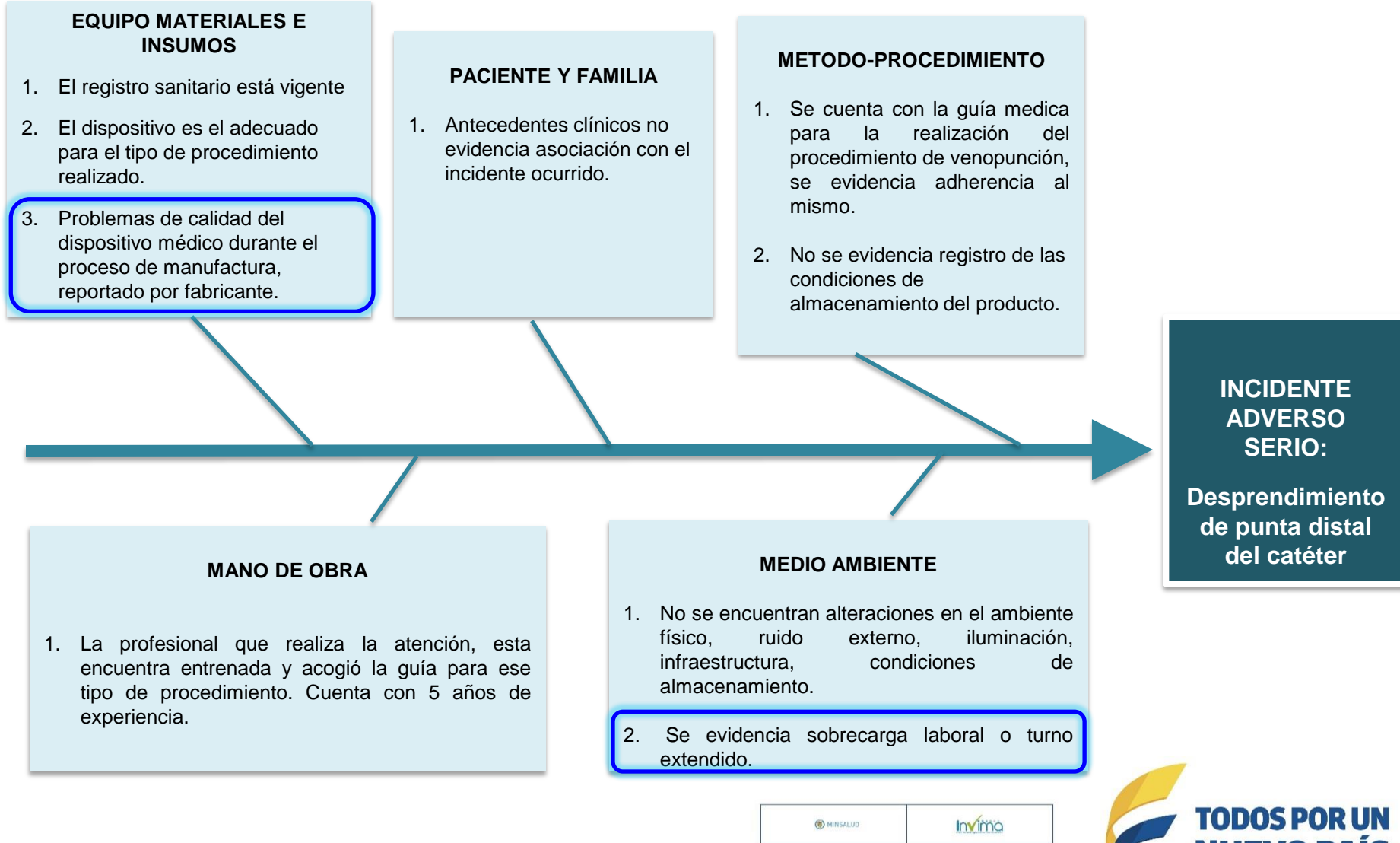
**CONDUCTA DEFINITIVA:** Se definió la toma de una radiografía de mano, teniendo en cuenta que el dispositivo es radiopaco más barrido fluoroscopio con y sin marcación desde el sitio de punción y siguiendo el trayecto venoso sin evidenciar el cuerpo extraño, se hizo valoración ecográfica complementaria sin evidenciar el cuerpo. Se valoró el sitio de punción, sin observar induración y a la palpación no se siente la presencia de la punta del catéter.



# ANÁLISIS CAUSA EFECTO (expectativa)



# ANALISIS CAUSA Y EFECTO (\*)



(\*) Metodología Espina de Pescado o Ishikawa.

Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico. Metodologías: Análisis de Modo Falla y Efecto, Protocolo de Londres, Ishikawa, etc.

# CONCLUSIÓN DEL CASO

## Causa Probable del Evento o incidente adverso

740 Fabricación

## Acciones correctivas y preventivas iniciadas:

1. *Recuperación, retención y aislamiento del catéter.*
2. *Evaluación del catéter por parte del fabricante.*
3. *Asistencia clínica para controlar y corregir posibles problemas de salud del paciente*
4. *Notificación al ente regulador y al proveedor*
5. *Seguimiento a la evolución del paciente*

## E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente<sup>2</sup> Se puede marcar más de un código de la NTC, para describir las causas del evento/incidente adverso.

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

Si \_\_\_\_\_  No  
dd/mm/aaaa

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?  
(no enviar al INVIMA)  Si  No

5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?  Si  No

Fecha de envío \_\_\_\_\_  
dd/mm/aaaa

MINSALUD

Invima



# CAUSA PROBABLE

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y rotulado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no es relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Proceso de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condiciones del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medida de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de salud	Procedimientos Inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo

Un total de 47 tipos de causas

Correspondencia con la norma ISO/TS 19218:2005. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events --

Part 1: Event-type codes

# INVESTIGACIÓN: FABRICANTE - IMPORTADOR - CLÍNICA

1. Tener acceso al catéter para su investigación.
2. Resultados obtenidos de la investigación.

*Verificación de registros de producción del lote del catéter, sin desviaciones o no conformidades.*

*El análisis de calidad del catéter: La unidad no se ensambló con el tubo plástico. Ninguna parte se quedó dentro del paciente, debido a que el catéter no tenía el tubo.*

3. Acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.

*Toma de radiografía de mano más barrido fluoroscópico con y sin marcación, desde el sitio de punción siguiendo el trayecto venoso sin evidenciar cuerpo extraño.*

*Valoración con Doppler Venoso en miembro superior izquierdo, sin signos sugestivos de trombosis venosa profunda y superficial.*

# RECOMENDACIONES

- Realizar la notificación en los tiempos establecidos por la normatividad vigente.
- Recopilación de la mayor cantidad de información sobre – Paciente - Dispositivo médico - Factores externos
- Enviar evidencia necesaria (muestra del dispositivo médico o en su defecto fotografías).
- Reportar al Proveedor, no desechar el dispositivo médico.
- Multiplicar la información de uso entregada por el fabricante/importador a las diferentes áreas de la Institución.

# IV. AVANCES, RETOS Y PROYECCION DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

**MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Ingeniero Biomédico

Profesional Especializado

Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

INVIMA

 MINSALUD

 Invima

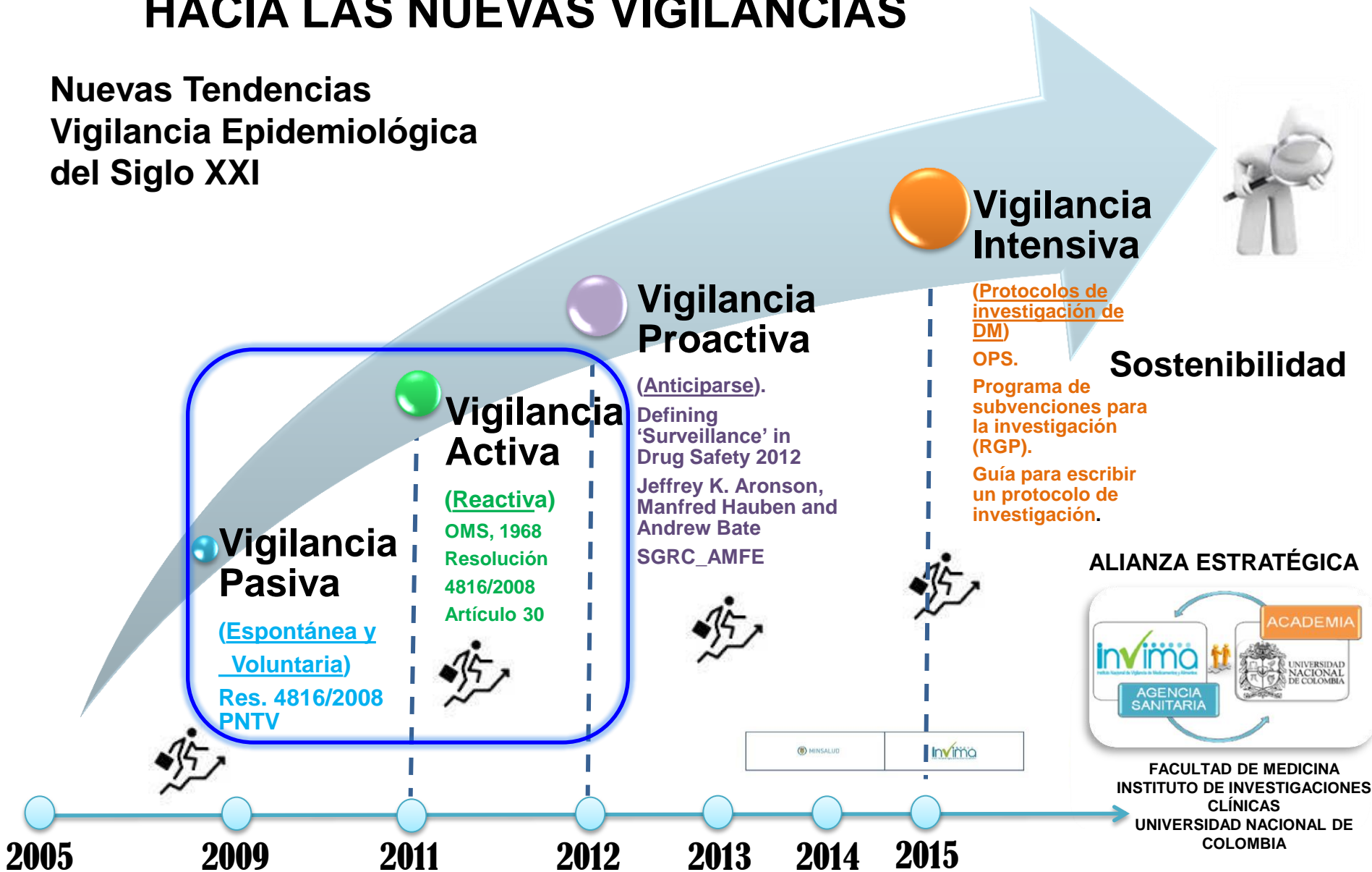




# EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

## HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias  
Vigilancia Epidemiológica  
del Siglo XXI



# ESTADO DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA



# ESTADO DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA



AÑO	TOTAL REPORTE GESTIONADOS
2015	6478
Ene – Jun 2016	2947

El 91% de los reportes notificados al programa produjeron algún tipo de daño no serio al paciente o problemas de calidad asociado al DM y el 9% generó daños graves sobre el paciente (desenlace como muerte, hospitalización, re intervención quirúrgica y daño de una función o estructura corporal) durante el uso de esta tecnología.

Al contar con un universo tan amplio, se realiza la búsqueda en la base de datos del Programa evidenciando que en el periodo de tiempo en mención, los 10 tipos dispositivos médicos con más notificaciones son:

No	TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO	TOTAL DE REPORTE
1	Equipo para administración de soluciones (Microgoteo, Macrogoteo, Venoclisis, Normogoteo)	1171
2	Guantes	816
3	Catéteres	733
4	Jeringas	597
5	Suturas	420
6	Sondas	245
7	Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel	222
8	Nebulizadores	119
9	Humidificador	116
10	Agujas	103
	Otros Dispositivos	4883



invima



# ESTADO DE REPORTES DE TECNOVIGILANCIA

Se identifica que las mayores causas de los eventos e incidentes adversos reportados son: Fabricación, Material, Diseño y Componentes Mecánicos. **Código de causa del evento adverso.** Caracteriza las últimas conclusiones de un análisis de causas del evento adverso del reportante primario, basado en la total de 47 tipos de causas, tomadas de NTC-5736:2009 “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas” en correspondencia con la norma ISO/TS 19218:2005. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes

Tipo de Causa_termino	Cuenta de reporte
<b>Fabricación</b>	<b>3903</b>
<b>Diseño</b>	<b>626</b>
<b>Material</b>	<b>500</b>
<b>Componentes Mecánicos</b>	<b>264</b>
Error de Uso	245
Escape/ sellado	237
Mantenimiento	202
Entrenamiento	177
Empaque	143
Uso anormal	137
No relacionado con el dispositivo	130
Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	118
Falla en el dispositivo implantable	98

MINSALUD

Invima



# ESTADO DE REPORTES DE TECNOVIGILANCIA

## DESCRIPCION DE LOS DIEZ EQUIPOS BIOMEDICOS MÁS REPORTADOS INVOLUCRADOS EN EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Total reportes con Equipo Biomédico = 587

No	TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	TOTAL DE REPORTES
1	BOMBA DE INFUSION	61
2	VENTILADORES	53
3	MAQUINA DE ANESTESIA	30
4	MAQUINA PARA HEMODIALISIS	22
5	MONITOR DE SIGNOS VITALES	15
6	EQUIPO DE RAYOS X	12
7	DESFIBRILADORES	10
8	SISTEMA DE LASER	9
9	MONITOR FETAL	9
10	INCUBADORAS	5
	Otros Equipos biomédicos	361

Etiquetas de fila	Cuenta de reporte
<b>Fabricación</b>	<b>74</b>
<b>Mantenimiento</b>	<b>66</b>
<b>Desgaste</b>	<b>32</b>
Componentes Mecánicos	30
Error de Uso	29
Componente eléctrico	23
Fuente de energía	15
Diseño	15
Material	12
Circuito eléctrico	11
Uso anormal	11
Entrenamiento	10
Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	9
Falla en la alarma	9

Las mayores causas de los eventos e incidentes adversos reportados con Equipos Biomédicos son: Fabricación, Mantenimiento, Desgaste y Componentes Mecánicos.



\* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Corte: 2015 a Junio 2016



# EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

## PLAN ACOMPAÑAMIENTO SECRETARIAS DE SALUD

DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS  
PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA

Versión 2.0:2016

### Herramienta diseñada



"más que un programa  
es una visión integral del  
dispositivo médico como una tecnología  
fundamental para la atención con  
calidad y seguridad  
de la población usuaria"

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

Presentación de la Institución

Criterios de Evaluación

Herramienta de Evaluación

Resultados por ejes de gestión

Tabla de resultados por requisito resumido

Perfil de resultado por requisito resumido

- Medir Grado de Implementación de los Requisitos de norma Resolución 4816 de 2008) en las IPS de sus jurisdicciones
- Mediciones y gráficos.
- Evaluar resultados y construir el mapeo nacional.



# EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

## APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA POR PARTE DE LA SECRETARIAS DE SALUD DE ANTIOQUIA

DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA

Versión 2.0:2016

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

Presentación de la Institución

Criterios de Evaluación

Herramienta de Evaluación

Resultados por ejes de gestión

Tabla de resultados por requisito resumido

Perfil de resultado por requisito resumido

- Sobre un total de 23 Prestadores
- El promedio del Grado de Implementación de los Requisitos de norma Resolución 4816 de 2008) arrojó un resultado de **83%**

Tecn Vigilancia

El uso seguro de los dispositivos médicos

"más que un programa es una visión integral del dispositivo médico como una tecnología fundamental para la atención con calidad y seguridad de la población usuaria"

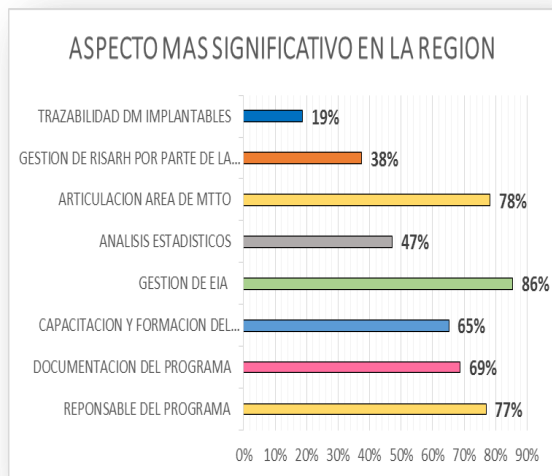
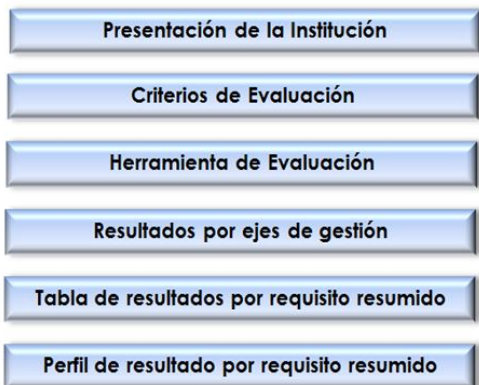




# IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA EN ANTIOQUIA

## DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008



Promedio del Grado de Implementación de los Programas de Tecnovigilancia en el Departamento **83% NIVEL ALTO**



Esta plataforma proporciona un entorno virtual diseñado para promover la enseñanza y el aprendizaje, así como también la colaboración entre los miembros de la Comunidad. Es una plataforma que permite acceder al conocimiento de las actividades de inspección, vigilancia y control, como herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del INVIMA, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos. Dicha plataforma interactiva hace énfasis en la enseñanza multimódular, permite el análisis de cada curso, visualización e interacción con contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los módulos dentro de los cursos.

1. Módulo de Tecnovigilancia
2. Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA)
3. Módulo de Metodología Análisis Modo Falla Efecto.
4. Módulo de Protocolo de Londres.



2014: Capacitación de 30 Prestadores de Salud de Antioquia 2015: Centros Centinelas

2014 - 2015

# PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La articulación del **Programa Nacional de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia** con la **Política de Seguridad del Paciente** ha permitido establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Tecnovigilancia incorporando sistemas de gestión de riesgo clínico proactivos.



# EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

## HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias  
Vigilancia Epidemiológica  
del Siglo XXI



# METODOLOGÍA UTILIZADAS PARA EL ANÁLISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

## ANÁLISIS DE MODO FALLA - EFECTO (AMFE)

Esta es la metodología para un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico que **anticipa errores** y diseña un sistema que minimiza su impacto cuando se presentan.

Es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de **adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes.**

**AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles.** AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso.

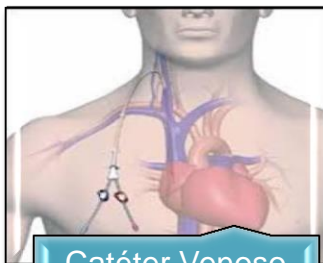
Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: **prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes.**

# RESULTADOS VIGILANCIA PROACTIVA



2014

AMFE's aplicados a cada dispositivo médico priorizado y seleccionado por las treinta (30) Instituciones Hospitalarias y realizó un análisis exhaustivo, a fin de consolidar un material de estudio que permita a cada referente del Programa identificar riesgos asociados al uso de esta tecnología, contando a la fecha con un **Banco de AMFE's** disponible de diez y siete (17) dispositivos médicos:



Catéter Venoso Central



Equipo Electrocauterio



Incubadora



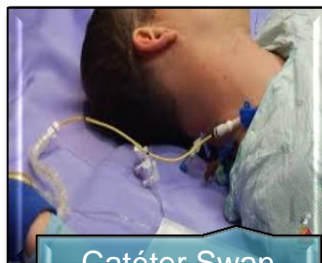
Bomba de Infusión



Ventilador Mecánico



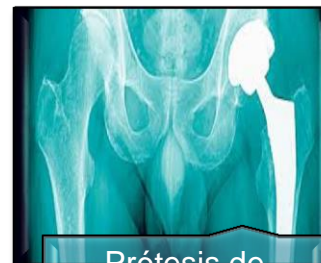
Máquina de Anestesia



Catéter Swan Ganz



Monitor de Signos Vitales



Prótesis de Cadera



# EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

## HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias  
Vigilancia Epidemiológica  
del Siglo XXI

Sostenibilidad



# ¿QUÉ ES LA TECNOVIGILANCIA INTENSIVA?

Es la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los posibles **eventos adversos o incidentes adversos asociados con el uso de un Dispositivo Médico específico**, que puedan presentarse en una población definida, con el fin de determinar su incidencia y los factores que las predisponen.

**El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica, sin embargo, hay tres (3) diferencias fundamentales:**

1. La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
2. El reporte puede tener únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso.
3. La información se integra en el Centro Centinela, que comunica sus resultados a la Red de Vigilancia, que corresponde al INVIMA.





# RESULTADOS SEÑALIZACIÓN

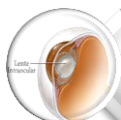
## DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS»



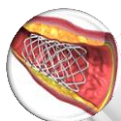
**Marcapasos**



**Prótesis Mamarias**



**Lente Intraocular**



**Stent Coronario**



**Bombas de Infusión**



**Catéteres**



**Equipos de Administración  
de soluciones**







**Criterios:** Alto riesgo para la salud pública y gravedad de los eventos adversos.

**Las Tecnologías a vigilar** son elevadas a riesgo para ser evaluadas por el Comité de Expertos >>> Dirección de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos

MINSALUD

Invima

# IPS PARTICIPANTES vs DM OBJETO DE ESTUDIO

#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	PRÓTESIS MAMARIAS	STENT CORONARIO	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE (MARCAPASOS)	LENTE INTRAOCULARES
1	 FUNDACIÓN VALLE DEL LILI <small>Excelencia en Salud al servicio de la comunidad</small>	FUNDACIÓN VALLE LILI	X	X		
2	 EL HOSPITAL CON ALMA Pablo Tobón Uribe	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE		X	X	
3	 sanvicente fundación Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul - 1913	FUNDACIÓN SAN VICENTE DE PAUL		X	X	
4	 HGM Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN		X	X	
5	 "IPS UNIVERSITARIA" Servicios de Salud Universidad de Antioquia	IPS UNIVERSITARIA LEON XIII (Sedes Barranquilla y Medellín)		X		
6	 Instituto del Corazón de Bucaramanga Un compromiso de Vida	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA_FOSCAL		X	X	
7	 Carriazo Asociación de Médicos en Colombia	CLINICA CARRIAZO				X
8	 "IPS UNIVERSITARIA" Servicios de Salud Universidad de Antioquia	IPS CAMINO ADELITA DE CHAR		X		









# RESULTADOS DE LA VIGILANCIA INTENSIVA

**2015**



- Revisión de 473 historias clínicas correspondientes a 773 dispositivos implantables obteniendo 189 reportes válidos.
- Causas con mayor frecuencia asociadas a los eventos adversos:
  - **820** Condición del paciente. **(51%)**
  - **510** Respuesta fisiológica anormal o inesperada. **(18%)**
  - **780** No relacionado con el dispositivo. **(8,1%)**
  - **790** Otra causa de evento. **(7,9%)**
  - **930** Sin identificar Causa definitiva o no probable determinada. **(7,0%)**
  - **810** Anatomía/Fisiología del paciente donde el diseño del dispositivo basado en la anatomía/fisiología promedio del paciente es inapropiado. **(5,8%)**
  - **770** Condiciones no higiénicas, una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario. **(1,2%)**
  - **500** Uso anormal, acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador. **(1,0%)**

# IPS PARTICIPANTES VS DM OBJETO DE ESTUDIO - 2016

#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	BOMBAS DE INFUSIÓN 	CATETERES VENOSO PERIFERICO 	EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES 
			<b>Servicio de Hospitalización</b>		
1		UNIDAD HOSPITALARIA OCCIDENTE DE KENNEDY	<b>Medicina Interna y Quirúrgicas</b>		
2		UNIDAD HOSPITALARIA SANTA CLARA	<b>Medicina Interna</b>		
3		HOSPITAL DE LA MISERICORDIA	<b>Medicina Interna</b>		
4		CLÍNICA CHÍA	<b>Hospitalización y UCI Neonatal</b>		
5		CENTRO MÉDICO IMBANACO	<b>UCI Pediátrica UCI Neonatal UCI Adultos</b>		

\* Liderado solo por la DDMOT como reto de transferencia del Modelo de Vigilancia y trabajo de la Red Centinela desde la UN a INVIMA.

# RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA E INTENSIVA

## 41 HOSPITALES DE LA RED CENTINELA CON SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO “AMFE” (2014 – 2015)

### 16 AMFE's CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (2014 – 2015)



- 1. Hospital Pablo Tobón Uribe\*
- 2. Hospital General de Medellín\*
- 3. Hospital Universitario San Vicente Fundación\*
- 4. IPS Universitaria León XIII\*
- 5. EMMSA Clínica Especializada
- 6. Clínica Versalles
- 7. IPS Confamiliar- Risaralda

- 8. Hospital Universitario del Valle
- 9. Centro Médico Imbanaco
- 10. Valle de Lili Fundación\*
- 11. Hospital Susana López
- 12. Hospital Pediátrico Los Ángeles
- 13. Hospital Civil de Ipiales
- 14. Hospital Universitario Departamental de Nariño

- 15. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
- 16. ESE Hospital Hernando Moncaleano

- 36. ESE Hospital Niño Jesus de Barranquilla
- 37. IPS Universitaria Camino Adelita de Char\*
- 38. IPS Confamiliar – Cartagena
- 39. Clínica Zayma
- 40. ONCOMÉDICA S.A.
- 41. Centro Oftalmológico CARRIAZO\*

- 19. Hospital de San José - SCB
- 20. Javesalud IPS
- 21. Clínica del Country
- 22. Hospital Infantil de San José
- 23. Virrey Solís IPS S.A.
- 24. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
- 25. Centro Policlínico del Olaya
- 26. Hospital Pablo VI Bosa
- 27. Hospital de la Misericordia
- 28. ESE Hospital Santa Clara
- 29. Clínica Chía
- 30. Hospital San Rafael de Facatativá
- 31. Fundación Cardiovascular de Colombia
- 32. Fundación Oftalmológica de Santander\*
- 33. Hospital Universitario de Santander
- 34. Hospital Regional de Duitama
- 35. Hospital San Rafael de Tunja

- 17. Clínica Meta
- 18. Hospital de Yopal

## 8 HOSPITALES CON VIGILANCIA INTENSIVA (2015)\*

# MODELO RED CENTINELA



# HACIA DONDE VAMOS...

## TECNOVIGILANCIA COMO VISIÓN ESTRATÉGICA EN ATLÁNTICO Y BARRANQUILLA

2008

2012

2013

2014

2015

Fortalecer los Programas Institucionales de Tecnovigilancia para notificación de los eventos e incidentes adversos, realizado por los Prestadores de Servicios de Salud en Antioquia (Evento de Capacitación 20/10/2016)

### VIGILANCIA ESPONTÁNEA

Implementar el Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología Análisis de Modo Falla y Efecto – AMFE, Hospitales de Referencia en la Región

### VIGILANCIA PROACTIVA

**RETO:** La vigilancia activa / intensiva con estudios de seguimiento a los dispositivos médicos no implantables de difícil trazabilidad, que presumen un mayor impacto en la salud pública, en cuatro (4) prestadores de servicios de Bogotá y primer piloto Centro Médico Imbanaco\* - Seguimiento a IPSUniversitaria León XIII, Hospital Pablo Tobón Uribe y Hospital General de Medellín.

### VIGILANCIA INTENSIVA 2015 2016

MINSALUD

INVIMA

Cultura del Reporte



Antioquia representa el 35 % de los Reportes Nacionales

AMFE's desarrollados Antioquia

- Catéter Venoso Central
- Equipo de anestesia



Red Centinela



\* Liderado solo por la DDMOT como reto de transferencia del Modelo de Vigilancia y trabajo de la Red Centinela desde la UN a INVIMA.



# Gracias por su atención

## Contacto:

Maria Victoria Urrea Duque [murread@invima.gov.co](mailto:murread@invima.gov.co)

Mukoil Ahmed Romanos Zapata [mromanosz@invima.gov.co](mailto:mromanosz@invima.gov.co)

**SU APOORTE ES FUNDAMENTAL  
PARA FORTALECER LOS PROGRAMAS DE  
VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS EN BENEFICIO DE LA SEGURIDAD DEL  
PACIENTE**



[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Carrera 10 No. 64 - 28

Bogotá, D.C. Colombia.

MINSALUD

invima

