



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

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Resolución 4816 de 2008

**PROGRAMA NACIONAL
DE TECNOVIGILANCIA**

RESOLUCIÓN

4816 de 2008

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

Jesús Alberto Namem Chavarro
Secretario General

Ginna Núñez Hernández
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos
de Higiene Doméstica

Javier Enrique Guzmán Carrascal
Director de Operaciones Sanitarias

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

Luz Helena Franco Chaparro
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Cristian Moisés de la Hoz Escorcia
Director de Alimentos y Bebidas

Ruth Patricia Díaz Vega
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Raúl Hernando Esteban García
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Daladier Medina Niño
Jefe Oficina Asesora de Planeación

Ricardo Maldonado Rodríguez
Jefe Oficina Tecnologías de la Información

María Angélica Sánchez Herrera
Jefe Oficina de Asuntos Internacionales

Elizabeth Jiménez de la Verde
Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Norma Constanza García Ramírez
Jefe Oficina Control Interno

Rocío del Pilar Rubio Vargas
Jefe Oficina Atención al Ciudadano

Sandra Milena Dávila Rizo

María Carolina Arbeláez

Andrés Eduardo Mogollón

Juan Sebastián Obando

Maríam Bonilla

Grupo de comunicaciones

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

María Victoria Urrea Duque

Grupo de Tecnovigilancia

Diseño e impresión

Imprenta Nacional de Colombia

Bogotá D. C., 2015



**PROGRAMA NACIONAL
DE TECNOVIGILANCIA**

**RESOLUCIÓN
4816 de 2008**

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 4816**

(noviembre 27 de 2008)

(Publicado en el *Diario Oficial* 47.201 de diciembre 12 de 2008)

*por la cual se reglamenta el Programa Nacional de
Tecnovigilancia.*

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente las conferidas en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general;

Que a efecto de reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, es necesario conjugar las exigencias establecidas en los Decretos 4725 de 2005 y 1011 de 2006 y en las Resoluciones 1445 y 1446 de 2006, normas que establecen el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en el Decreto 3518 de 2006, mediante el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

En mérito de lo expuesto,



RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima).
2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución se deben tener en cuenta, además de las definiciones contempladas en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las que se señalan a continuación:

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.

Defectos de calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

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

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

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.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad permanente parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.



Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

CAPÍTULO II

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 3°. Definición. El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia posmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Artículo 4°. Principios. Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

1. Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Información veraz, oportuna y confidencial.
3. Formación e información permanente de los actores involucrados.
4. Trazabilidad de los dispositivos médicos.
5. Sensibilidad y representatividad.



CAPÍTULO III

EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 5°. Clasificación. Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

1. **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:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - b) Daño de una función o estructura corporal.
 - c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.
2. **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.

3. **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.
4. **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.

CAPÍTULO IV

NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 6°. Niveles de operación y conformación de los mismos.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia estará conformado por cuatro niveles, así:

1. El Nivel Nacional integrado por El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima);
2. El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud;
3. El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya;
4. Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.



Artículo 7°. Responsabilidades de los actores del nivel nacional.

Es responsabilidad de los actores del nivel nacional del Programa Nacional de Tecnovigilancia:

1. Del Ministerio de la Protección Social:
 - a) Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
 - b) Evaluar y valorar la información generada por el programa para establecer políticas.
 - c) Establecer conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos o incidentes adversos que se presenten.
 - d) Informar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), cualquier reporte de eventos o incidentes adversos que se reciban dentro del Programa de Seguridad al Paciente o el que haga sus veces y que esté relacionado directamente con eventos o incidentes adversos del dispositivo médico de manera inmediata.
 - e) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima):
 - a) Coordinar operativamente, hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia y actuar como Centro Nacional de Referencia.
 - b) Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos

asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional.

- c) Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización del reportante.
- d) Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones de los que hayan sido reportados.
- e) Desarrollar actividades de promoción y formación con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia, en relación a su desarrollo e implementación y la gestión de eventos adversos con dispositivos médicos.
- f) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
- g) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.
- h) Desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia como herramienta de comunicación y cooperación para el desarrollo del programa.
- i) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos detectados.
- j) Realizar un informe inmediato para el Ministerio de la Protección Social de los eventos adversos serios que se presenten y un

informe resumen semestral de los otros eventos presentados y medidas que se hayan tomado.

- k) Establecer conjuntamente con el Ministerio de la Protección Social las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten.
- l) Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.
- m) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa.

Artículo 8°. Responsabilidades de los actores del nivel departamental y distrital. Corresponde a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud:

1. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.
2. Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los dispositivos médicos usados a nivel territorial, manteniendo los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa en concordancia con lo establecido por el Centro Nacional de Referencia.
3. Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.
4. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

5. Desarrollar, mantener y fortalecer la Red de Tecnovigilancia en su área de influencia.
6. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
7. Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
8. Transmitir de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), todo reporte de evento o de incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
9. Realizar un informe trimestral al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sobre los reportes periódicos recibidos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud, incluyendo las medidas preventivas tomadas.
10. Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y profesionales de la salud.

Artículo 9°. Responsabilidad de los actores del nivel local. Es responsabilidad de los actores del nivel local:

1. De los fabricantes e importadores de dispositivos médicos:
 - a) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan



identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice.

- b) Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.
 - c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente resolución.
 - d) Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de forma inmediata.
 - e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.
 - f) Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.
2. De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya:
- a) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
 - b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

- c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
- d) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno. En todo caso, es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.
- e) Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), de forma inmediata.
- f) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
- g) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente Resolución.
- h) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- i) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.

- j) Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
3. De los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, reportar los eventos e incidentes adversos identificados al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

Artículo 10. Programa Institucional de Tecnovigilancia. Los Programas Institucionales de Tecnovigilancia son aquellos que deben desarrollar internamente las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, los cuales deben incluir como mínimo:

1. La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.
2. La elaboración de un formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos o, en su defecto, utilizar el establecido por el Invima.
3. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.
4. La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiéndolo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración

de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el Manual Institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la Institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.

Artículo 11. 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 12. Obligaciones específicas de los responsables designados. Los responsables designados por los Prestadores de Servicios de Salud, profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, fabricantes e importadores deben:

1. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
2. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.

4. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuados de dispositivos médicos.
5. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
6. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

CAPÍTULO V

OBLIGACIÓN DE REPORTAR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 13. De la obligación de reportar. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 14. Formato para el reporte. Los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya y los fabricantes o importadores de dispositivos médicos, podrán utilizar para el reporte individual de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos, el formato establecido por el Anexo de la presente resolución o, en su defecto, los formatos

institucionales siempre y cuando conserven los elementos allí establecidos. El reporte podrá hacerse por medio físico, por fax o por medio electrónico.

Artículo 15. 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, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Artículo 16. 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.

Parágrafo. Los reportes periódicos serán de carácter voluntario durante los primeros cuarenta y ocho (48) meses de expedida la presente resolución. Posterior a estos cuarenta y ocho (48) meses, los reportes periódicos serán de carácter obligatorio.

Artículo 17. Contenido de los reportes periódicos. Los reportes periódicos deben contener como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del paciente:
 - a) Edad (años).
 - b) Sexo.
2. Descripción del evento:



- a) Fecha del evento sospechado.
 - b) Diagnóstico principal del paciente.
 - c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.
 - d) Descripción del evento.
3. Información del dispositivo médico involucrado:
- a) Nombre genérico del dispositivo médico.
 - b) Nombre comercial del dispositivo médico.
 - c) Fabricante.
 - d) Número de lote o serie.
 - e) Modelo referencia.
 - f) Versión del software si aplica.
 - g) Registro sanitario o permiso de comercialización.
 - h) Distribuidor y/o importador.
 - i) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
 - j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.
4. Otras informaciones adicionales:

- a) Gestión realizada.
- b) Acciones correctivas y/o preventivas.
- c) Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante:

- a) Institución reportante.
- b) Nivel (si aplica).
- c) Nombre del responsable de tecnovigilancia.
- d) Fecha del reporte.
- e) Dirección.
- f) Ciudad o municipio departamento.
- g) Teléfono y correo electrónico.

Si lo considera necesario, el Invima podrá establecer mecanismos, utilizar estándares y/o formatos para el manejo de la información de los reportes periódicos, que involucre a los diferentes actores del programa.

Parágrafo 1°. En el caso de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos deberá reportar:

- a) Fecha de aviso al fabricante.
- b) Fecha esperada de seguimiento o reporte final.

- c) Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/ destruido/ actualmente en uso/ descontinuado/ desconocido, etc.
- d) Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia.
- e) Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el dispositivo. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

Parágrafo 2°. En caso de no contar con la información solicitada en el presente artículo, se deberá consignar y enviar los documentos que comprueben que se realizaron como mínimo tres (3) intentos para obtener la información y que esta no fue posible conseguirla.

Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el reportante deberá responder a la solicitud en un término no superior a quince (15) días.

Artículo 18. Informe consolidado. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), enviará un informe al Ministerio de la Protección Social, de los eventos adversos serios que se reporten y las medidas preventivas propuestas que se deban tomar de manera inmediata. Igualmente, enviará un informe semestral consolidado de los reportes periódicos que se reciban en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 19. Retiro de productos. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Para la notificación, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

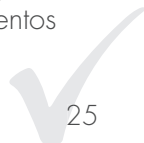
1. Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha de vencimiento cuando aplique.
2. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
3. Destinatarios del dispositivo médico en Colombia.
4. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

El reporte del retiro del producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), no es un condicionante para que el fabricante o importador lleve a cabo el retiro del producto del mercado.

Los retiros de dispositivos médicos por causas diferentes a la seguridad o desempeño del producto no deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que pueda tomar la autoridad competente, dentro de la inspección, vigilancia y control de los dispositivos médicos.

Parágrafo. Los fabricantes o importadores de dispositivos médicos deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), los comunicados que suministren a sus usuarios, cuando estos informen sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que comercializa.

Artículo 20. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos



y Alimentos (Invima), dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

Artículo 21. De la confidencialidad de la información. La información relacionada con la historia clínica, que contengan los diferentes reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia será de total confidencialidad, tendrá carácter reservado en los términos de la Ley 23 de 1981 y de la Resolución 1995 de 1999, o la norma que la modifique, adicione o sustituya y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO VI

GESTIÓN DE LOS REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Artículo 22. Gestión de los reportes inmediatos. A la información contenida en los reportes inmediatos se dará el siguiente trámite:

1. Una vez recibidos los reportes inmediatos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), deberá:
 - a) Enviar al reportante la confirmación del señalamiento en el menor tiempo posible.
 - b) Realizar una evaluación de forma inmediata que incluya causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento, de acuerdo a la matriz de riesgo diseñada para tal fin.
2. De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes inmediatos, se desprenderá la toma de acciones preventivas y/o correctivas, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su

repetición, las cuales se comunicarán al Ministerio de la Protección Social. También se abrirá un proceso investigativo para determinar las causas del evento o incidente adverso, cuando a ello haya lugar.

3. Si del análisis de los resultados se determina una alerta nacional, esta deberá ser informada al responsable del dispositivo médico que figure como tal en el registro sanitario, al Ministerio de la Protección Social y al público en general, por medio de las páginas web correspondientes. Así mismo, si es del caso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), continuará el proceso investigativo y solicitará al fabricante o responsable del dispositivo médico que figure como tal en el registro sanitario, una investigación sobre el asunto, la cual deberá ser allegada al Invima dentro del término que este señale en cada caso.
4. Una vez se concluyan las investigaciones pertinentes, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), procederá a:
 - a) Cerrar definitivamente la investigación del evento o incidente adverso.
 - b) Cerrar la investigación del evento o incidente adverso con seguimiento durante un periodo de tiempo definido. Si durante este periodo no hay elementos nuevos, se cerrará definitivamente.
 - c) Realizar las acciones preventivas y correctivas.
 - d) Tomar medidas sanitarias si es del caso.

Artículo 23. Gestión de los reportes periódicos. A la información contenida en los reportes periódicos se dará el siguiente trámite:

1. Una vez recibidos los reportes periódicos directamente o a través de las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales



de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), deberá:

- a) Enviar al reportante la confirmación de la recepción del informe en el menor tiempo posible.
 - b) Recolectar, consolidar y realizar la evaluación de la información teniendo en cuenta parámetros tales como clasificación del dispositivo médico por riesgo, gravedad del evento, frecuencia de los eventos reportados y las acciones realizadas.
2. De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes periódicos, se desprenderá la decisión de la toma de acciones preventivas y/o correctivas. Así mismo, se generará un informe semestral que incluirá la consolidación de informes presentados durante el período, el cual deberá ser enviado al Ministerio de la Protección Social y a las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud para que ejecuten las medidas a que haya lugar.
 3. Si de dichos informes se deriva la necesidad de generar políticas o reglamentación relacionada con los dispositivos médicos, se deberá informar al Ministerio de la Protección Social quienes tomarán en cuenta las necesidades para gestionar la reglamentación o establecer las políticas y acciones correspondientes.

CAPÍTULO VII

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 24. Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (Invima). Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, evaluar los reportes remitidos por los diferentes actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia, y de acuerdo a la circunstancia presentada, ordenar y ejecutar la imposición de medidas preventivas, correctivas y sanitarias de

seguridad, de acuerdo a las responsabilidades asignadas en la presente resolución.

Artículo 25. De las secretarías departamentales y distritales de salud. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud deberán estar atentas a las medidas derivadas del Programa Nacional de Tecnovigilancia y ejecutar las acciones pertinentes en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Si de los informes presentados ante la Entidad Territorial, se derivan acciones preventivas de mejoramiento en la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, estas se podrán realizar, siempre y cuando no correspondan a una medida sanitaria de seguridad en los términos de la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 4725 de 2005 o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan. La Entidad Territorial adelantará las respectivas acciones preventivas de mejoramiento sobre los productos y servicios y comunicará de estas acciones en los informes presentados ante el Invima.

Artículo 26. Investigaciones de los fabricantes o importadores. Los fabricantes llevarán a cabo la investigación de los eventos o incidentes adversos solicitados por la autoridad sanitaria correspondiente, quien a su vez monitoreará el progreso de dicha investigación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá intervenir o iniciar una investigación independiente si lo considera pertinente. Igualmente, podrá solicitar la ampliación de la información las veces que sean necesarias hasta tanto se dé por satisfecha la respuesta y subsanado del problema de seguridad en la investigación.

Dentro de sus competencias de vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá solicitar ampliación de la información contenida en los reportes y verificar mediante visitas la veracidad de la información declarada por los fabricantes e importadores en cuanto al seguimiento y las investigaciones realizadas a los reportes de seguridad.



La Superintendencia de Industria y Comercio y la red nacional de laboratorios de las diferentes universidades, centros e institutos podrán servir como apoyo para los ensayos y análisis que se requieran dentro de las investigaciones.

CAPÍTULO VIII

ASPECTOS COMUNES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 27. La Red Nacional de Tecnovigilancia. El Programa Nacional de Tecnovigilancia incentivará la articulación de todos los niveles nacional, departamental, local y académico, en una red de información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, desarrollará los mecanismos para vincular a los diferentes niveles del Programa dentro de la red, de forma voluntaria, por medio de la cual desarrollará actividades de capacitación y fortalecimiento de sus integrantes.

Artículo 28. Sala especializada de dispositivos médicos y productos varios de la Comisión Revisora y sus actividades respecto al Programa Nacional de Tecnovigilancia. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora, desarrollará las siguientes actividades con respecto al Programa Nacional de Tecnovigilancia:

1. Evaluar la información sobre los eventos o incidentes adversos causados por los dispositivos médicos, cuando se considere pertinente, recogidos en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Proponer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las investigaciones de carácter técnico que estime convenientes para el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

La información de los reportantes y el nombre y casa comercial de los productos involucrados en los conceptos técnicos que tome la Sala Especializada con respecto al Programa Nacional de Tecnovigilancia, serán de carácter reservado.

Parágrafo. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, para el cumplimiento de las funciones, podrá invitar a personas particulares, servidores públicos o miembros de entidades de reconocida capacidad científica. Igualmente, podrá consultar expertos a nivel nacional o internacional con el fin de complementar la información necesaria de los asuntos que se sometan a su consideración. Las personas que se inviten tendrán voz pero no voto.

Artículo 29. Alertas Internacionales. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los productos que se comercialicen en el país e informará de manera inmediata al Ministerio de la Protección Social, aquellas que tengan relación directa con dispositivos médicos que se estén usando en el territorio nacional.

Todas las alertas internacionales recibidas deben ser archivadas en medios físicos o electrónicos, junto con las acciones correctivas derivadas.

Las alertas internacionales recibidas por el responsable designado del Programa Nacional de Tecnovigilancia, deben ser divulgadas en el interior de sus establecimientos a los servicios implicados. Si la alerta ordena la recogida del producto, los corresponsales designados serán los encargados de coordinar las acciones correspondientes de lo cual deben generar un informe al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Artículo 30. Vigilancia activa. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá estrategias de



vigilancia e investigación específica de los dispositivos médicos que como resultado del seguimiento y evaluación de los reportes de seguridad, presuman alto riesgo para la salud pública, tales como:

1. Dispositivos médicos de categorías IIb y III y equipos de tecnología controlada.
2. Dispositivos médicos de reciente inclusión en el mercado nacional.
3. Dispositivos médicos repotenciados.
4. Dispositivos médicos que por resultado de seguimiento y evaluación de reportes de seguridad presuman un mayor riesgo para la salud de la población.
5. Dispositivos médicos de un solo uso reusados.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), desarrollará y ejecutará los diferentes proyectos o estrategias de vigilancia activa en conjunto con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las Instituciones de Salud y la Academia.

Artículo 31. Dispositivos médicos implantables. La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.

La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante.

Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.

Artículo 32. Dispositivos médicos que representan riesgo. Si un dispositivo médico tiene un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un adecuado mantenimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá ordenar su decomiso o congelamiento, prohibir o restringir su uso o puesta en servicio, si los resultados que arroje la evaluación de los reportes de seguridad así lo ameritan.

Sin perjuicio de las sanciones penales, civiles y/o disciplinarias a que haya lugar y que se deriven del incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá iniciar las acciones tanto preventivas como correctivas y/o medidas sanitarias en concordancia con lo establecido en el artículo 579 de la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 4725 de 2005, o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 33. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a 27 de noviembre de 2008.
El Ministro de la Protección Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Tipo de identificación No. _____	2. Sexo <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	3. Edad _____
----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	------------------

4. Diagnóstico inicial del paciente

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
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			

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso <i>dd/mm/aaaa</i>	2. Fecha de elaboración del reporte <i>dd/mm/aaaa</i>
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <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	

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento o incidente adverso

<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal
<input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida	<input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica	
<input type="checkbox"/> No hubo daño	<input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente ²
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas
3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>dd/mm/aaaa</i>
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 <i>dd/mm/aaaa</i>

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombre	
2. Profesión	
3. Organización o área a la que pertenece	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Departamento	7. Ciudad o municipio
8. Correo electrónico institucional	
9. Fecha de notificación	<i>dd/mm/aaaa</i>
10. Autoriza la divulgación de la información y origen 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 tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). - DM: Dispositivo médico. - ² NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 ext. 3880 o a la dirección Carrera Carera 10N°14-28 Bogotá D.C. - Colombia. Ley 1581 de 2012, "por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de las personas"

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA RELACIONADO CON EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación y diligencie con letra imprenta legible. Este formulario en PDF puede editarlo y guardar la información ingresada en medio magnético.
2. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia o serial del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
3. Si en el evento o incidente adverso se encuentra involucrado más de un (1) dispositivo médico sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como dispositivo 1, dispositivo 2, etc.
4. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ejemplo: Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
5. Notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 12. Resolución 4816 de 2008).
6. Por favor conserve el reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso y lo entrega al responsable del Programa.
7. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso, corrobore que



incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso.

8. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.

Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPSO03 a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su Departamento, en los tiempos establecidos en la Tabla 1 de este instructivo.

Recuerde comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e informar el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso.

9. Si usted es un Fabricante o Importador, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar el formulario al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso SERIO, notificado por el usuario o cliente.

Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, envíe el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETEFIO05 al INVIMA, en los tiempos establecidos en la Tabla 1 de este instructivo.

10. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe enviar al INVIMA el consolidado de los eventos adversos NO SERIOS notificados por los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la salud independientes de su competencia en el formulario electrónico RETISS004 , en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer trimestre enero a marzo	Primera semana de abril
• Segundo trimestre abril a junio	Primera semana de julio
• Tercer trimestre julio a septiembre	Primera semana de octubre
• Cuarto trimestre octubre a diciembre	Primera semana de enero

11. El INVIMA realizará la gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en los artículos 22 y 23 de la Resolución 4816 de 2008.

II. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO /INCIDENTE ADVERSO

A1: Nombre de la Institución

Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso.

A2: Departamento

Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.



A3: Ciudad o municipio

Indique la ciudad de ubicación de la institución mencionada en el campo A1.

A4: NIT

Indique el número de identificación tributario de la institución mencionada en el campo A1.

A5: Nivel de complejidad

Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponda a la institución referenciada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad bajo, medio o alto o el nivel de atención (1, 2, 3).

Baja complejidad: Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta en lo que se denomina primer nivel de atención.

Mediana complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecología, en lo que es el segundo nivel de atención.

Alta complejidad: Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. que atienden el tercer nivel de atención.

A6: Naturaleza

Marque la opción, pública cuando la institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

B1: Identificación del paciente

Seleccione el tipo de identificación del paciente:

CC: Cédula de ciudadanía

PS: Pasaporte

TI: Tarjeta de identidad

MI: Menor sin identificación

RC: Registro Civil

AI: Adulto sin identificación

CE: Cédula de Extranjería

HC: Historia Clínica

Adjunto, incluya el número correspondiente, el cual permitirá realizar la trazabilidad al interior de la institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA.

B2: Sexo

Marque el sexo, femenino o masculino, del paciente.

B3: Edad

Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo en días, semanas, meses o años.

B4: Diagnóstico inicial del paciente

Indique la causa por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCIÓN C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°:

"Se entiende por dispositivo médico para uso humano, 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:

a) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*

b) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*

c) *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*

d) *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*

e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*

f) *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."

C1: Nombre genérico del dispositivo médico

Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

C2. Nombre comercial del dispositivo común

El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

C3. Registro sanitario o permiso de comercialización

Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en el link:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

C4. Número de lote, modelo, referencia y serial

Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

Lote

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico.

Modelo

El número de modelo exacto ubicado en la etiqueta del dispositivo médico.

Referencia

El número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes o en el etiquetado del dispositivo médico.

Serial

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico, el cual es asignado por el fabricante y debe ser específico para cada dispositivo.

C5: Nombre o razón social del fabricante

Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

C6: Nombre del importador y/o distribuidor

Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.



C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

Nombre del servicio de la institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ejemplo: Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).

C8: Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez
Marque Sí, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente.

Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

SECCIÓN D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

D1: Fecha del evento o incidente adverso

Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año *dd/mm/aaaa*.

D2: Fecha de elaboración del reporte

Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ejemplo: La primera persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor) *dd/mm/aaaa*.

D3: Detección del evento/incidente adverso

Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.

D4: Clasificación

Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5° de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación con su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. 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:

a) Enfermedad o daño que amenace la vida.

b) Daño de una función o estructura corporal.

c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente de 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.

3. 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.

4. Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente de 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."

D5: Descripción del evento o incidente adverso

Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados, etc.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte copias de documentos como copia del comité interdisciplinario definido por su Organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

D6: Desenlace del evento o incidente adverso

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.

Enfermedad o daño que amenace la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Requiere intervención médica o quirúrgica: Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función del cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

No hubo daño: Marque si, después de presentarse el evento o incidente, el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al Anexo 1 al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos E1 y E2, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

E1: Causa probable del evento/incidente

Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el Anexo 2 al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso.

Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término "sin identificar", código 930, al momento de notificar. (4)

E2: Acciones Correctivas y Preventivas

De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

E3: Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

Marque Sí y la fecha en la cual fue notificado el fabricante, importador o distribuidor.

Marque la opción No, en caso de no haber notificado al fabricante/importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.

Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Lo anterior, a fin de identificar los datos de contacto como, la dirección de domicilio del importador o fabricante autorizado para la comercialización del dispositivo médico.

E4: ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. *No lo envíe al INVIMA.*

E5: ¿Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso al Distribuidor/Importador/Fabricante?

Indique si el dispositivo médico fue enviado al fabricante/importador y la fecha de envío dd/mm/aaaa.

SECCIÓN F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Para Prestadores de Servicios de Salud

F1: Nombre

Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV).

F2: Profesión

Indique la profesión del reportante primario.

F3: Organización o área a la que pertenece

Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

F4: Dirección

Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

F5: Teléfono

Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.

F6: Departamento

Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio F7, ubicación de la Organización.

F7: Ciudad o municipio

Indique la ciudad de ubicación de la Organización.

Nota: Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.

F8: Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del PITV.



F9: Fecha de notificación

Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

F10: Autorización de divulgación

Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7º, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

Para fabricantes e importadores

- i) Diligencie la información del cliente o usuario que notifica a su organización el evento o incidente adverso presentado.
- ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información del responsable de Tecnovigilancia de su organización.

ANEXO 1. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Como se describió en la sección D4, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseables y no descritas, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia de su Institución u Organización debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que esta permita comprender qué acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

Por lo anterior, existen diferentes técnicas y metodologías de análisis como son:

Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto (Figura 1). Es una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento). Un profesional guía a un grupo en la organización de causas de acuerdo a su importancia. Esto se traduce en un gráfico "Espina de pescado" que muestra la relación entre las causas, razones y el problema objeto de estudio. Este gráfico ayuda a identificar las causas raíces, ineficiencias y otros problemas. (5)

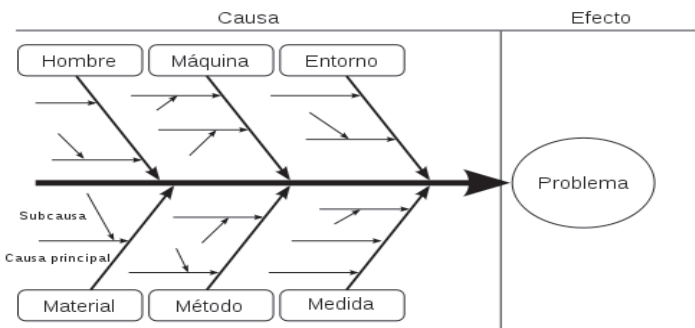


Figura 1. Diagrama de causa-efecto

Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE). 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. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances, los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semiestructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC) no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el 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. (6)

Protocolo de Londres (Figura 2). Conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos” (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado un papel causal. El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. (3)

Metodologías para análisis de eventos adversos

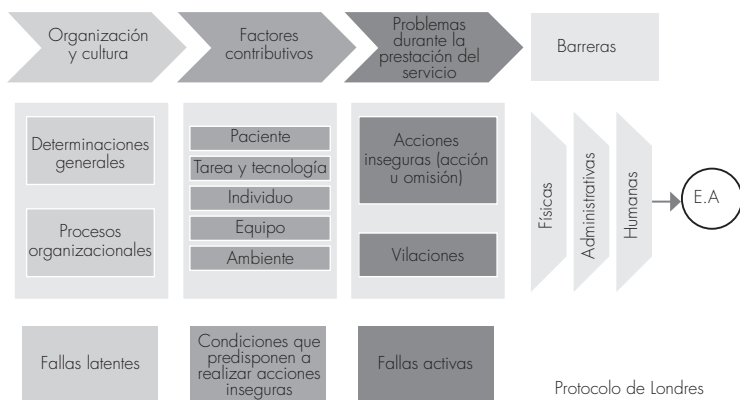


Figura 2. Protocolo de Londres.

Cada Prestador de Servicios de Salud es autónomo para elegir la herramienta de análisis de los eventos e incidentes adversos para la evaluación de cada uno de los casos.

Sin embargo, para la aplicación de las metodologías mencionadas, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

1. Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:
 - Paciente (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales).
 - Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación).
2. Identificación de los factores distributivos

- Factores relacionados con el dispositivo médico (usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009).
 - Factores relacionados con el paciente (condición clínica, física, psicológica y social).
 - Factores relacionados con el individuo (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades).
 - Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos).
 - Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos).
 - Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz).
3. Análisis y verificación de la información.
 4. Elección de un grupo multidisciplinario que realice el análisis del caso.
 5. Identificación de las causas y, de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.
 6. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.
 7. Notificación a los Entes territoriales de Salud (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

IV. ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO. NTC 5736:2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente (4)

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad.
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto.
530	Uso de material biológico	El uso de material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata.
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta.
550	Hardware del computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causa una falla en el dispositivo.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación posproducción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, por ejemplo, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño/desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causa falla en el dispositivo.
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo.
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional).

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
630	Interferencia Electro-magnética (IEM)	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF).
640	Fecha de expira-ción	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en este.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnósticos in Vitro (IVD), el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba.
680	Falla en el dispositi-vo 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 inapro-piado	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.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
710	Instrucciones para uso y etiquetado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causa falla del dispositivo.
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causa 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 causa que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causa 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.
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está 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.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
800	Empaque	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causa 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	Condición 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 causa una falla en el dispositivo.
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en 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 este es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o a su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
880	Esterilización/desinfección/ limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos o sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo.
900	Alteración/falsificación/ sabotaje	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante su fabricación (sabotaje) o durante su uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje), resulta en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causa el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente.
930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo.
940	Capacidad de uso	Deficiente capacidad de uso que causa falla del dispositivo. Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
950	Error de uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causa una falla en el dispositivo.
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste, o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo.

REFERENCIAS

1. Ministerio de la Protección Social. Resolución Numero 004816 de noviembre 27 de 2008, "por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia". (Publicado en el Diario Oficial 47201 de diciembre 12 de 2008).
2. Formato de reporte Medwatch Form 3500A para uso de usuarios facilitadores, distribuidores e importadores. www.fda.gov/medwatch/getforms.htm
3. Ministerio de Protección Social. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. República de Colombia, 2008.
4. ICONTEC. Norma Técnica Colombiana 5736.2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Capítulos 3, 6-8
5. Ruiz López Pedro, Gonzales Carmen, Alcalde-Escribano Juan. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20(2):71-8. España.
6. Gaitán Hernando, Torres Marcela. Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias. 2011.



IMPRESA
NACIONAL
DE COLOMBIA

Carrera 66 No. 24-09
Tel.: (571) 4578000
www.imprenta.gov.co
Bogotá, D. C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64 - 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1