



La salud
es de todos

Minsalud

AVANCES DE TECNOVIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 - *Actualización del Aplicativo Web*

MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Ing. Biomédico. Esp GPI. MBA.

Grupo de Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Capacitación Virtual | Región Norte – Eje Cafetero

28 de Octubre 2020



CONTENIDO TEMÁTICO

I. Avances de Tecnovigilancia en el contexto de COVID-19

II. Presentar la actualización del App Web con las funcionalidades para la vigencia 2020

SIMPLIFICACIÓN DE TRÁMITE, MAYOR VIGILANCIA

Como consecuencia de la declaración de DM vitales no disponibles*, los **fabricantes e importadores** de estos productos deberán cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el [Decreto 1148 de 2020](#) (antes Resolución 522 de 2020), se mantendrán vigentes mientras perdure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual actualmente es hasta el 30 de noviembre de 2020, de conformidad con la Resolución 1462 de 2020, salvo norma que la modifique.

Si bien es cierto la connotación de dispositivos médicos vitales no disponibles, simplifica los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de forma que los **fabricantes e importadores** no requieren contar con Certificación (CCAA) expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, **lo anterior no los exime de responsabilidades; razón por la cual, dichos establecimientos podrán ser objeto de acciones de Inspección Vigilancia y Control (IVC) por parte del Invima.**

*La Sala Especializada declaró temporalmente vitales no disponibles 174 dispositivos médicos, clasificados en 16 categorías

FABRICANTES NACIONALES



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Requisitos para la **fabricación**

- 1> Presentar la solicitud al Invima junto con la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono).
- 2> Informar el producto a fabricar.
- 3> Listar la norma técnica específica por producto, nacionales o internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
- 4> Realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico de la Resolución 522 de 2020.

Trámite disponible en
www.invima.gov.co

 **La salud es de todos** **Minsalud**

Total Fabricantes Nacionales Inscritos al 27 de Agosto: **2160**

- ✓ 97% corresponden a tapabocas y mascarillas.
- ✓ 3% restante incluyen caretas, visores, ropa quirúrgica incluidos trajes de bioprotección,
 - ✓ 1 solicitud para fabricación de pruebas rápidas
 - ✓ 1 de un videolaringoscopio
 - ✓ 1 de un regulador de gases medicinales.

Al inicio de la emergencia sanitaria había solo 8 fábricas colombianas de tapabocas y a 3 de septiembre de 2020 hay 55 fabricantes colombianos con certificación de condiciones sanitarias del INVIMA.

7 DE SEPTIEMBRE 2020. FINALIZA LA DECLARATORIA TEMPORAL DE DISPOSITIVO MÉDICO VITAL NO DISPONIBLE PARA LAS MASCARILLAS Y/O TAPABOCAS CONVENCIONALES

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos emitió mediante [Acta N°17 Concepto 3.3](#), que finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico.



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a partir de la publicación de la presente Acta, finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, teniendo en cuenta la información enviada por Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

Por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo Registro Sanitario. En este sentido, las personas naturales y/o jurídicas que se encuentren inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tengan trámites de licencias de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, en la modalidad de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, contarán con el término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente Acta, para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación. Una vez finalice este periodo de transición NO se podrá importar, ni fabricar estos Dispositivos Médicos sin su respectivo Registro Sanitario.

Las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS fabricados o importados bajo el amparo de los requisitos sanitarios transitorios de que trata la Resolución 522 de 2020 y, posteriormente, el Decreto 1148 de 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima, de acuerdo al procedimiento que se establece.

Reporte de agotamiento de existencias

El artículo 27 del Decreto 1148 de 2020, estableció *“Los productos objeto del presente decreto, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con sólo notificarlo al Invima por medio de un anexo al expediente, por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento”*. Es así que, para realizar el reporte de agotamiento de existencias, debe tener en cuenta lo siguiente:

1. El reporte debe realizarse por cada producto.
2. Si usted realizó la inscripción como fabricante de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles entre el 2 al 24 de abril de 2020, debe ingresar a la oficina virtual de vitales no disponibles en el enlace https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles, posteriormente debe crear su trámite ingresando en la opción “Enviar una nueva solicitud” y luego en “Reporte de agotamiento de existencias de los productos vitales no disponibles del Decreto 1148 de 2020 - Productos de fabricación nacional”.
3. Si su inscripción fue después del 24 de abril, debe ingresar a la oficina virtual de vitales no disponibles en el enlace https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles y con su ID y contraseña ingrese a “Consulte el estado de su solicitud”, allí diligencie el formulario de reporte de agotamiento de existencias.
4. Para los productos importados, debe ingresar a la oficina virtual de vitales no disponibles en el enlace https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles, posteriormente debe crear el trámite ingresando a la opción “Enviar una nueva solicitud” y luego en “Reporte de agotamiento de existencias de los productos vitales no disponibles del Decreto 1148 de 2020 - Productos importados”.

Cuando esté registrando la información del formulario tenga en cuenta:

- En la casilla de lotes por agotar, debe registrar el número de cada lote a agotar, separe cada dato con punto y coma y en el mismo orden en las casillas que corresponda, registre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento como día, mes y año.
- Para el reporte de equipos biomédicos debe registrar la información de modelo y serial, en el caso de dispositivos médicos o reactivos, para esas dos casillas puede registrar no aplica.



IMPORTADORES



Requisitos para la importación

- 1> Solicitud al Invima junto con la información del fabricante, país de origen del producto y los datos del representante autorizado, en caso de ser necesario.
- 2> Listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.
- 3> Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen, documento equivalente o certificación emitida por la autoridad sanitaria (OMS, entre otras).
- 4> En el caso de importación de equipos biomédicos, el interesado deberá adjuntar además un documento expedido por el fabricante en el que conste que el equipo no ha sido utilizado y que no tiene más de cinco (5) años de fabricación.

Trámite disponible en

>> www.invima.gov.co <<



La salud es de todos

Minsalud

Total Importadores al 20 de Agosto Aprox.: **2500***

***Información no oficial Grupo VUCE. Dirección de operaciones Sanitarias Invima.**

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1148 DE 2020

18 AGO 2020

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el

REVISIÓN Y APROBACIÓN:

Revisó	ROC
Aprobó	UMS

SECRETARÍA JURÍDICA

IMPORTADORES

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones | VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med. Alim.

Número solicitud: TMR-I-0077909-2020

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-00492 | Fecha aprobación o negación: 2020-05-11 11 PM

Concepto de visto bueno: Aprobado | Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.
MERCANCIA NUEVA.
DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA ECONOMICA, SOCIAL Y ECOLOGICA; EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

- oEl almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.
- oSe deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web :/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/
- oCon el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

NOTA:

"Señor importador, una vez realizada la nacionalización de mercancías de los productos importados para la atención del COVID-19, por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co dentro de un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles:

- 1.Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.
- 2.Nombre del producto importado
- 3.Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).
- 4.Cantidad Nacionalizada.
- 5.Lote o serial del producto nacionalizado.
- 6.Ficha técnica del producto.
- 7.Ubicación de almacenamiento de los productos importados.
- 8.Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico), Nombre, teléfono y correo electrónico.

Art 10° Trazabilidad.
Dec. 1148 de 2020
(Res 522 de 2020)

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

SOLICITUD DE LICENCIA O REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1 Número de Radicación Temporal TMR-I-0077909-2020 | 2 Fecha de Solicitud 2020-05-11 11 PM

Si la solicitud es aprobada se le asignará un número definitivo.

3 Régimen LIBRE

SUBPARTIDA ARANCELARIA		
24 Subpartida No. 1	25 Subpartida arancelaria: 9025191900	
26 Unidad de medida	27 Cantidad total	28 Valor total subpartida US\$
UNIDADES O ARTÍCULOS	30000.00000000	900.000.00
29 Descripción subpartida: Los demás termómetros, eléctricos o electrónicos, sin combinar con otros instrumentos.		
ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA		
30 Ítem No. 1		
31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
30000.00000000	30.00000000	900.000.00
34 Descripción de la mercancía: PRODUCTO: TERMOMETRO INFRAROJO, MODELO: [REDACTED], USO DESTINO: DOMESTICO PARA MEDICION DE TEMPERATURA CORPORAL A PERSONAS, PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: ELECTRONICO, FABRICANTE: Hui [REDACTED] gy Co., Ltd, PAIS DE ORIGEN: [REDACTED], FECHA DE FABRICACION: MARZO 2020, VIDA UTIL: 5 AÑOS, PRESENTACION COMERCIAL: CAJA/TERMOMETRO (1 TERMOMETRO EMPACADO POR CAJA) DISPOSITIVO MEDICO VITAL NO DISPONIBLE. REFERENCIA: [REDACTED] MARCA N [REDACTED]		
35 País Origen	CHINA	

El proveedor deberá presentar a sus clientes el documento denominado **Visto Bueno de Importación** junto con la **solicitud de licencia o registro de importación** emitido por el **Invima** a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, el cual contiene la descripción del producto. **Los números que inician con TMR-I deben ser coincidentes en los dos documentos.**

RESPONSABILIDADES DE FABRICANTES NACIONALES E IMPORTADORES



Responsabilidades frente a la vigilancia sanitaria

- ✓ Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1148 de 2020.
- ✓ En el marco de los artículos 22 a 26 del citado Decreto, el Invima podrá requerir la información necesaria para **garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad, veracidad de la información, datos para la vigilancia post-comercialización, así como elementos de trazabilidad del producto.**
- ✓ La simplificación de los requisitos para obtener la autorización de importación o fabricación, **no** exime de cumplir con los programas de vigilancia, ni de efectuar un adecuado almacenamiento y garantizar la trazabilidad de los productos.

- Farmacovigilancia (Resolución 2004009455 del 2014 y posteriores)
- Tecnovigilancia (Resolución 4816 de 2008)
- Reactivovigilancia (Resolución 20207532/2020)

TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN



IDENTIFICAR

RECOLECTAR

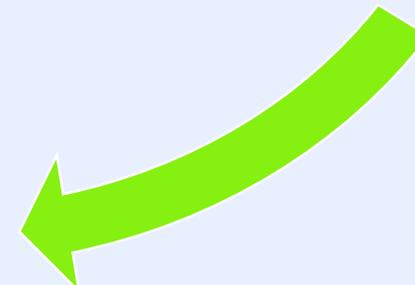
Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación** oportuna de la **información de seguridad** relacionada con el uso de los DM que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras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



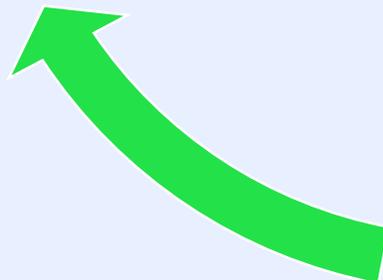
EVALUAR



DIVULGAR



GESTIONAR



Artículo 1, Resolución 4816 de 2008

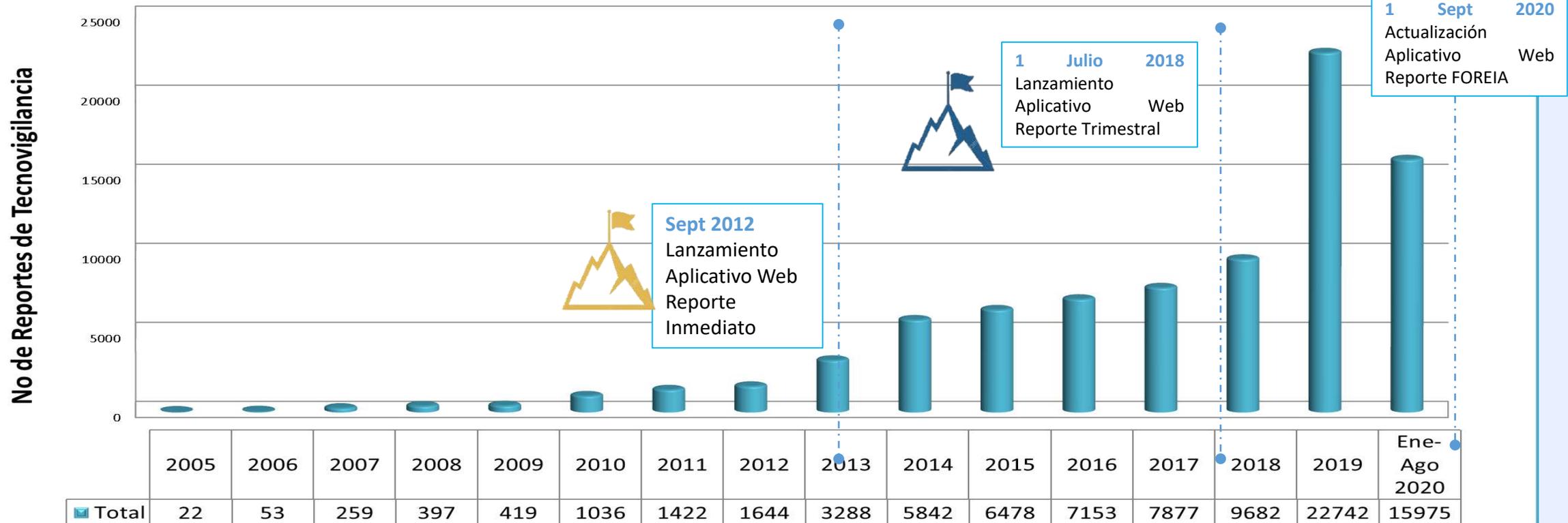
Resolución 4816 de 2008. https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf



TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

Frecuencia notificaciones de EIA con DM al Invima

FRECUENCIA DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS
2005 a Agosto 2020 n= 84289



La evolución de Programa Nacional de Tecnovigilancia no se ha limitado a vigilar los eventos reportados mediante la estrategia de reporte espontáneo (**Vigilancia Pasiva**), exige fomentar el desarrollo de un Sistema Integral de Tecnovigilancia, que considere la **vigilancia proactiva** (Enfoque de Riesgo) y establecer estrategias para desarrollar la **vigilancia activa/intensiva e investigación específica de los dispositivos médicos**.

*Datos tomados de la Base de Datos de Reportes de Tecnovigilancia 2005 – Agosto 2020

GESTIÓN CASOS DM VND PRIORIZADOS

CONTEXTO COVID-19 / 5 PASOS



CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

Se han registrado para la presente vigencia dentro del sistema de Tecnovigilancia **320** EIA relacionados con **DMVND, es decir, notificados sin registro sanitario** de los cuales:



El **80%** corresponden a mascarillas quirúrgicas, Tapabocas convencionales, Mascarillas KN95 y Respiradores N95; Sin embargo, se han recibido **225** reportes adicionales de este producto con registro sanitario.

Situaciones encontradas

IAN { Los reportes se encuentran asociados en su mayoría a defectos de calidad del producto, tales como falla en el sellamiento facial, las tiras elásticas presentan desprendimiento, ausencia, rompimiento, los empaques vienen averiados o contaminados. En los eventos adversos no serios, **EANS** { generan alergias y dermatitis y el incidente adverso serio corresponde a un profesional de la salud quien previo a realizar mecánica ventilatoria e intervención, presenta rompimiento del elástico del tapaboca N95 durante la atención de un paciente con sospecha de COVID – 19. **IAS** {

Acciones adelantadas

Requerimiento a las Instituciones Hospitalarias, Fabricantes e importadores :
Ampliación de trazabilidad del producto (ficha técnica, referencia, lote, nombre del importador o fabricante nacional, registro fotográfico) Análisis de causas, Acciones correctivas (producto en cuarentena, retiro del lote, cambio de producto). Visitas de IVC sobre Fabricantes Nacionales

*Incremento Tapabocas y similares: En promedio el Programa recibía 4 reportes mensuales de tapabocas a la fecha en promedio se recibe 66 mensuales. *Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia Vigencia 2020, corte 24 de Septiembre 2020*

CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

GESTIÓN CASOS VENTILADORES PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. SITUACION ACTUAL

(Datos: Enero a 24 Septiembre 2020 Total reportes 163)



Reporte FOREIA

72 horas

CLÍNICAS, HOSPITALES
PÚBLICOS Y PRIVADOS

Notificar al Proveedor
Fabricante/Importador/Distribuidor



FABRICANTE E
IMPORTADOR

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Bienvenido MARIA VICTORIA URREA DUQUE

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Inicio

TecnoVigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

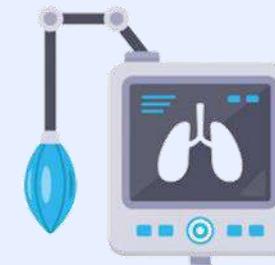
Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

En la barra superior encontrará las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e importadores, Prestadores de Servicios de Salud, Entes Territoriales de Salud y administradores del Grupo de Tecnovigilancia de Invima.

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reportes de Ventiladores Mecánicos
con Permiso de Comercialización

121



Reportes de Ventiladores Mecánicos
sin Permiso de Comercialización
(Vital no disponible)

42

13% de reportes VND. (Entre Jul-Sept)

Si el Hospital no ha notificado el caso

*Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia Vigencia 2020, corte 24 de Septiembre 2020

GESTIÓN CASOS VENTILADORES PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. SITUACION ACTUAL

Para la vigencia 2020, con corte al 24 de septiembre se han notificado **163** casos relacionados con eventos e incidentes de ventiladores, equivalente a un promedio de 18 reportes mensuales, los cuales se han *triplicado* en comparación con el número de casos que se recibían mensualmente.

Se recibieron un total de **tres (3) casos asociados a fallecimiento del paciente Covid-19** durante el uso de Ventiladores Vitales no disponibles, ocurridos en el mes de julio. Los casos se encuentran en estado de seguimiento, realizando proceso de investigación con el Prestador de Servicio de Salud y con el importador autorizado en el país.

Las causas probables de la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos reportados, el 17% refiere que se encuentran asociados a **falta de mantenimiento**, seguido de un 13% **Desgaste del equipo**, un 11% relacionado con **componentes eléctricos y componentes mecánicos** 9% de los casos, estos últimos relacionados con **fallas en el ciclado del equipo**.

Adicionalmente se idéntica situaciones con apagado del **equipo por descarga de baterías**, otros con requerimiento de **actualización del software, descalibración del sensor de flujo, fallo en la celda de oxígeno**. Con relación al **error de uso** en el 8% de los casos, refiere a situaciones generadas por parte del personal asistencial .



CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

Se han registrado para la presente vigencia dentro del sistema de Tecnovigilancia **320** EIA relacionados con **DMVND, es decir notificados sin registro sanitario** de los cuales:

El **7%** de notificaciones restantes se encuentran asociadas a otros dispositivos como **Jeringa, Tubo endotraqueal, Hisopo para muestra orofaríngea y elementos de protección personal (Caretas, traje de bioprotección).**



De lo notificado y con mayor incremento desde el mes de mayo/20, **121 reportes declaran dentro de la descripción del caso que los eventos e incidentes adversos ocurrieron durante la atención de paciente positivo para SarS-Cov-2.**

COMUNICACIÓN DEL RIESGO CON SDS

1. **Comunicado N°1** Fecha 18 de marzo 2020 COMUNICADO DE PRENSA INVIMA, TAPABOCAS DECLARADO TEMPORALMENTE DISPOSITIVO MÉDICO VITAL NO DISPONIBLE
2. **Comunicado N°2** Fecha 2 de abril 2020 ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVIDAD SOBRE DM Y RD VITALES NO DISPONIBLES COVID-19
3. **Comunicado N°3** Fecha 14 de abril 2020 DISPOSICIONES NORMATIVAS SOBRE EQUIPOS BIOMÉDICOS PROTOTIPO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
4. **Comunicado N°4** Fecha 18 de Mayo 2020 LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS GENERADOS POR EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
5. **Comunicado N°5** Fecha 18 de Mayo 2020 Socialización del [Informe de seguridad I115-20](#) RECOMENDACIONES SOBRE TAPABOCAS, MASCARILLAS O RESPIRADORES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
6. **Comunicado N°6** Fecha 27 de Mayo 2020 Socialización de la [Alerta Sanitaria 095-2020](#) RESPIRADORES TIPO N95, QUE NO CUMPLEN CON LA ALTA EFICIENCIA DE FILTRADO DE PARTÍCULAS (PFE) IGUAL O MAYOR AL 95%
7. Difusión en redes sociales de la nota: "ASÍ FUNCIONAN LOS TERMÓMETROS INFRARROJOS" <https://bit.ly/3glHM21> Fecha 23 de Julio 2020.



7 Comunicados articulación Invima Secretarías

COMUNICACIÓN DEL RIESGO (RISARH)

Red Nacional de Tecnovigilancia
16 abr. 2020 a las 15:44

#AlertaSanitaria No. 072-2020

El importador informa que en algunas redes sociales se oferta un dispositivo médico falsificado bajo el nombre y presentación de los "Tapabocas BEGUT"; que en su etiquetado se evidencia un registro ... Ver más

La salud es de todos Minsalud

ALERTA SANITARIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

Tapabocas BEGUT



INVIMA: 2010MD-0006551
Lote No. 20190601 - MB
F.Fab. Jun 2019

Red Nacional de Tecnovigilancia
28 may. •

#AlertaSanitaria #Tecnovigilancia | El Invima alerta a la comunidad sobre Respiradores tipo N95 fabricados en China que no cumplen con el porcentaje de filtración al 95% y por lo tanto, NO proporcionan protección suficiente al personal de atención médica expuesto al #COVID19, información de seguridad emitida por **U.S. Food and Drug Administration, CDC en Español, Public Health Agency of Canada** a partir de los resultados de las pruebas efectuadas por el **NIOSH National Institute for Occupational Safety and Health** de los Estados Unidos.

Para conocer el listado de los fabricantes y los modelos o referencias de respiradores no autorizados, de clic en el enlace Alerta Sanitaria No. 095-2020 <https://bit.ly/2XGw5k7>

O visitando nuestro sitio de #AlertasSanitarias en <https://app.invima.gov.co/alertas/> opción dispositivos médicos

Red Nacional de Tecnovigilancia
Publicado por Victoria UD [?] · 10 de septiembre

#AlertaSanitaria Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos comprometido con la salud pública de los colombianos, suspende la importación, comercialización y uso de los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300 fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. país de origen China. Consulte la información en <https://bit.ly/2RbGVFT>

La salud es de todos Minsalud

ALERTA SANITARIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 146-2020
Bogotá D.C., 09 Septiembre 2020

VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY SH300

Nombre del producto: Ventilador Mecánico Eternity

Registro sanitario: No tiene (Dispositivo Médico Vital No Disponible)
Licencias de importación: TMR-I-1079731-20200511, TMR-I-0092162-20200528, TMR-I-0103482-20200618, TMR-I-0079992-20200512, TMR-I-1079552-20200923, TMR-I-0114883-20200706, TMR-I-0144805-20200810, TMR-I-0079992-20200604

Red Nacional de Tecnovigilancia
Publicado por Vick MJ [?] · 18 de mayo a las 15:39

#informedeSeguridad #TecnovigilanciaInvima | Conoce las recomendaciones de seguridad sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19. Ver informe completo en <https://bit.ly/2yegAr3>

O visitando nuestro sitio de #AlertasSanitarias en <https://app.invima.gov.co/alertas/> opción dispositivos médicos

La salud es de todos Minsalud

Informe de seguridad
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2020
Bogotá, 18 mayo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información:

Asunto: Recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2005-671

Registro Sanitario: Dispositivos Médicos Vitales No Disponible

Fabricante / importador: Todos

Falsificación

Problemas de calidad y seguridad

Recomendaciones durante el uso



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



HERRAMIENTA DE NOTIFICACIÓN PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

I. APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

¿Dónde encontrar el aplicativo?



The screenshot shows the web application interface for Tecnovigilancia. At the top left is the **invima** logo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). To its right is a large graphic of an eye with a globe as the iris. Below the logo, a blue bar contains the text "Bienvenido MARIA VICTORIA URREA DUQUE" and "OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA" with a dropdown arrow. A black navigation bar at the top right contains "Salir" and "Inicio" buttons. The main content area features the stylized text "Tecn Vigilancia" with a globe in the eye, and the tagline "El uso seguro de los dispositivos médicos". Below this, a paragraph reads: "Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, 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 de esta tecnología sanitaria." At the bottom, another paragraph states: "En la barra superior encontrará las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e importadores, Prestadores de Servicios de Salud, Entes Territoriales de Salud y administradores del Grupo de Tecnovigilancia de Invima."



I. APLICATIVO WEB DE TECNOSURVEILLANCIA

The screenshot shows the INVIMA website interface. At the top, there is a navigation menu with items: Inicio, El Instituto, Productos vigilados, Atención al ciudadano, Trámites y servicios, Normatividad, Sala de prensa, and Transparencia. Below the menu is a large banner for 'Nuevo Coronavirus COVID-19' with a 'más información aquí' link. Underneath the banner is the 'Productos Vigilados' section, which includes four categories: Alimentos y bebidas, Medicamentos y productos biológicos, Cosméticos, Aseo y Plaguicidas, and Dispositivos médicos. The 'Dispositivos médicos' category is highlighted with a blue border. Below this section, there is a prompt 'Seleccione el producto de su interés:' followed by four icons representing different product types: Dispositivos médicos y equipos biomédicos, Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro, Componentes Anatómicos, and Sala especializada - Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. At the bottom of the page, there are two buttons: 'Reporte de Tecnovigilancia: Industria / IPS / Secretarías de Salud' and 'Tecnovigilancia para pacientes'.

1. Ingrese al portal Web del Invima: www.invima.gov.co
2. Ubique la opción dispositivos médicos
3. En el menú lado izquierdo Consultas y Servicios en línea de clic en **Reporte de Tecnovigilancia Industria / IPS / Secretarías de Salud**
4. lo llevará a la URL <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

I. APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

¿Cómo registrarse?

<https://farmacoweb.invima.gov.co/Tecnovigilancia/>

SOLICITUD DE USUARIO APLICATIVO WEB



NOTA: La Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.

INSCRIPCION A LA RED

<https://farmacoweb.invima.gov.co/Tecnovigilancia/faces/inscribirRed.xhtml>



Una Institución puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno los representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas

I. TIPS SOBRE EL REGISTRO EN EL APLICATIVO

-  Los datos de usuario y clave aprobados, deben ser utilizados por el Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia
-  Registrar un correo electrónico corporativo, sobre el cual tenga acceso y manejo permanente, dado que todas las notificaciones que realice en el sistema enviará copia de la misma a este correo electrónico, **recuerde que la información del programa es epidemiológica y sanitaria y debe ser protegida por parte de la Organización.**
-  En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad.
-  En caso de requerir actualización del referente, podrá escribir al correo tecnoporte@invima.gov.co , indicando nombre y apellidos completos, número de identificación, cargo, teléfono, correo personal y correo corporativo indicando la cuenta de usuario que requiere actualizar.

I. TIPS SOBRE EL REGISTRO EN EL APLICATIVO



FABRICANTE E IMPORTADOR

Si su Organización cuenta con diferentes unidades de negocios por el alto volumen de DM que comercializan y tiene establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente con un referente por cada unidad de negocio, podrá requerir usuario por cada una de ellos. Pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada deberá tener un único usuario.



PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido que el reporte se realizará de manera independiente con un referente diferente por cada sede, podrá requerir usuario por cada una de ellas, pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada tendrá un único usuario.

Si tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos o distritos del país **debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal o sede**, debido a que los reportes son aprobados por las Secretarías de Salud de cada distrito o departamento de su área de influencia.

Para ambas modalidades deberá estar documentado en el Manual de Tecnovigilancia.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES POR ROL



PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

Bienvenido usuario: MARIA XXX ENTIDAD: XXXXXXXX

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

- Reportes FOREIA
- Reporte Trimestral en Cero
- Reporte Masivo Trimestral

Salir

Tecno Vigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE INMEDIATO . OPCION REPORTES FOREIA



REPORTE INMEDIATO

Si se presenta un evento o incidente adverso **SERIO** debe notificarlo a través del Aplicativo Web en la funcionalidad Reporte FOREIA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del referente de Tecnovigilancia de su Institución.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005
2. Producto con Certificación o Autorización de no requiere
3. Dispositivo médico Implantable antes del Decreto 4725 de 2005
4. Dispositivo Médico sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)

5. Dispositivo Médico Vital No Disponible

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, reactivos de diagnóstico InVitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y aseo.

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)

4. Lote

Modelo

Referencia

Serial

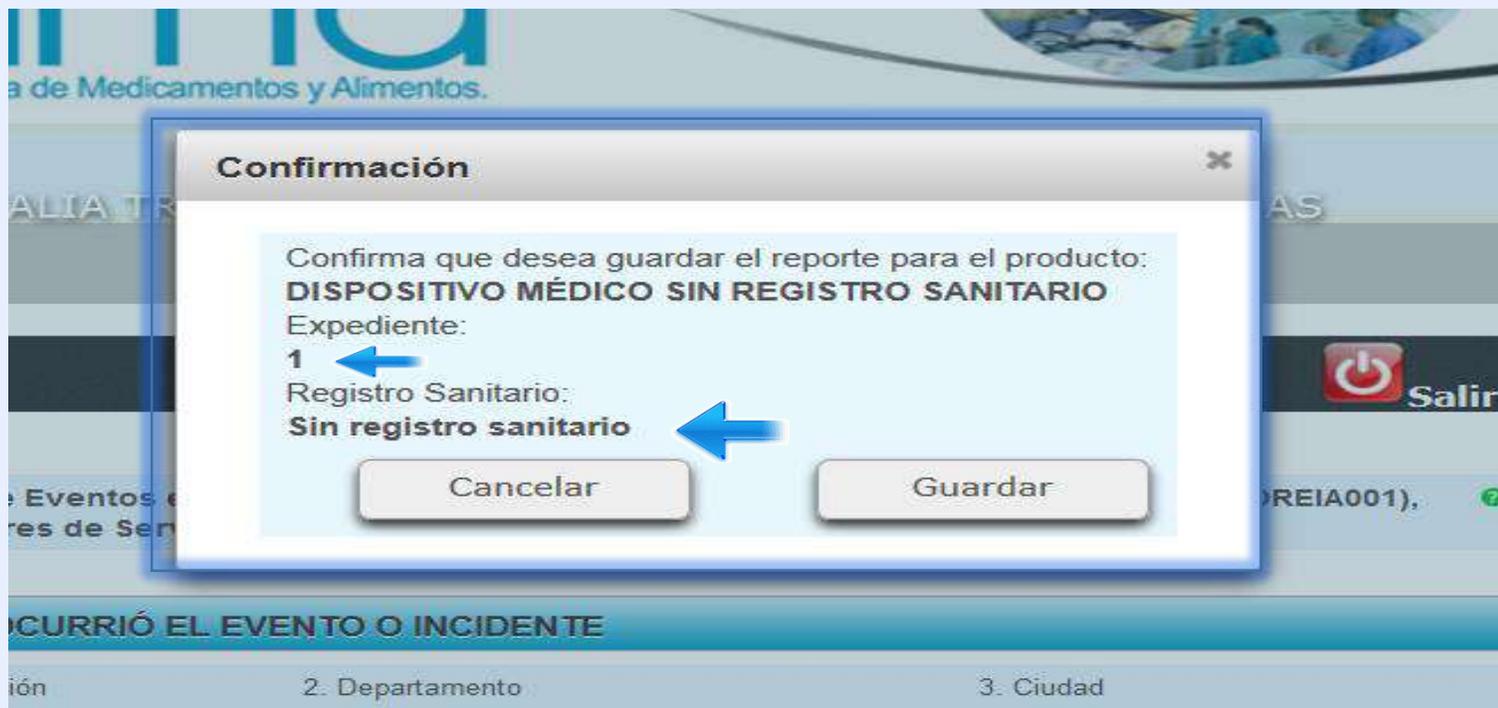
5. Nombre o razón social del fabricante

6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor

Como parte de las actualizaciones del Aplicativo Web, los referentes de los Programas de Tecnovigilancia, podrán ingresar a través de la opción de Reportes FOREIA, **productos sin registro sanitario colocando en el expediente** el número 1, como el caso de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Como parte de las actualizaciones del Aplicativo Web, los referentes de los Programas de Tecnovigilancia, podrán ingresar a través de la opción de Reportes FOREIA, **productos sin registro sanitario colocando en el expediente** el número 1, como el caso de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédicos ingresados al país antes del decreto 4725 de 2005
2. Productos con Certificación o Autorización de no requiere
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2005
4. Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, Cosméticos o productos de higiene de uso doméstico y aseo

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)

4. Lote

Modelo

Observación

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

Si No



Etiqueta del DM



www.Invima.gov.co

No se deberá ingresar el número de registro sanitario, sino el **número de expediente** asociado al registro sanitario

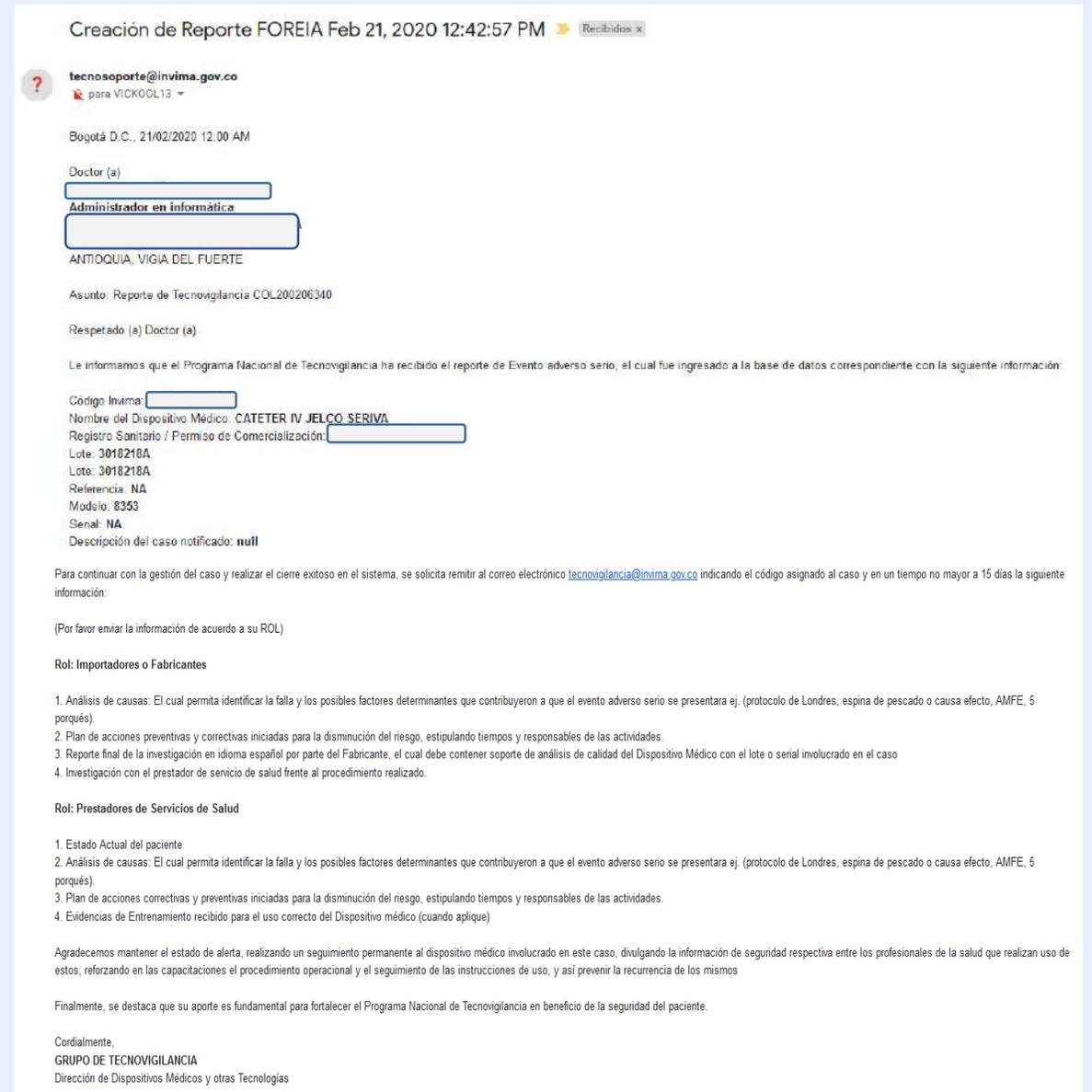
REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Al finalizar este paso, el Aplicativo enviará al correo registrado por el usuario un oficio solicitando ampliar información del reporte.

Notificación electrónica Automática



I. TIPS SOBRE REPORTE FOREIA

- Toda notificación de un evento o incidente adverso serio, a través del Aplicativo Web, genera de manera inmediata un código en la base de datos principal del Programa, puesto que como su nombre lo indica, los casos de mayor gravedad requieren de una gestión inmediata por parte del Invima, es por esta razón que es viable por parte de los Prestadores de Servicios de Salud conocer el código asignado y de manera simultánea puedan notificarlo a su proveedor.
- Para continuar con la gestión en atención al reporte, deberá enviar al correo de tecnovigilancia@invima.gov.co las acciones correctivas y preventivas realizadas por parte de su empresa o institución especificando el código asignado y mantener en su sistema de administración y gestión de datos, la trazabilidad de este reporte inmediato.
- Para los importadores, es importante no realizar el reporte en línea de un evento o incidente adverso serio relacionado con el uso de un producto que comercializa, si este ha sido notificado por parte de su cliente con el código asignado por el Programa de Tecnovigilancia.

I. FLUJO DE NOTIFICACIÓN EN TECNOVIGILANCIA



I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE MASIVO TRIMESTRAL O PERIÓDICO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Si se presentan eventos e incidentes adversos **NO SERIOS** deben consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002** para realizar el cargue de los reportes, lo anterior, podrá realizarlo siguiendo las instrucciones del archivo o visualizando el [Video tutorial](#).

El formato RETIPS003 sale de circulación.

Recuerde que los reportes deben ser cargados al Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
•Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario
•Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho días calendario
•Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Los primeros ocho días calendario
•Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Los primeros ocho días calendario

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE MASIVO TRIMESTRAL O PERIODICO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores [VideoTutorial](#)

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de Tecnovigilancia (FOREIA001) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.

La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización.

1. [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM-002 en formato Excel 97/2003](#)
2. [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM-002 en formato Excel 2007/2013/2016](#)

El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.

Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello puede allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co o a los correos de la Secretaría de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el cierre del caso.

6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte periódico son:

Período	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

Una vez cargue de manera exitosa los reportes en el Aplicativo Web, recibirá un correo electrónico confirmatorio. **Posteriormente, el Grupo de Tecnovigilancia** iniciará la gestión de las notificaciones de los Fabricantes o importadores y las **Secretarías Departamentales/ Distritales de Salud** gestionará las notificaciones de **las IPS** y a través de su correo electrónico notificará el resultado del proceso con el código asignado a cada caso para su respectivo seguimiento y cierre del mismo.

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo Web.

[Ver Video tutorial.](#)



I. TIPS SOBRE REPORTE TRIMESTRAL

- El Aplicativo Web de Tecnovigilancia permite identificar los potenciales reportes duplicados, a partir de la datos como la descripción del evento o incidente, número de registro sanitario, nombre del Prestador de Servicio de Salud, departamento, ciudad entre otros, con el propósito de realizar un proceso de análisis específico de detección y aprobación de un único reporte, informando al Usuario vía correo electrónico, el código definitivo con el cual quedará en la base de datos principal de reportes.
- **NO** ingresar reportes no serios a través del Reporte FOREIA, estos serán eliminados del sistema y no serán gestionados, debe realizarlo a través del REPORTE MASIVO TRIMESTRAL.
- La información requerida en el formato RETEIM son los mismos campos que se requerían en el RETIPS solo se incluyeron cuatro campos: **número de expediente, código único de dispositivo médico, tipo de dispositivo médico y tipo de reportante**, tener en cuenta este cambio si está migrando reportes de un archivo a otro
- Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello debe allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, al **correo de la Secretaria de Salud** o **al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co**, según corresponda.
- Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el **cierre del caso**.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



NO deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico al INVIMA, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

Si durante el trimestre no presentó **NINGÚN** evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, proceda a realizar en la opción de Reporte Trimestral en Cero del Aplicativo Web la notificación correspondiente.

Tenga en cuenta que el sistema habilitará automáticamente el trimestre y el año, dependiendo de la fecha en la cual efectúe el reporte.

Recuerde ingresar en el campo de observaciones el código de Inscripción a la Red que le corresponde.



I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Período	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

8300392291

2. RAZÓN SOCIAL:

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTD

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, ni de trimestres anteriores durante la misma vigencia, solo habilita el trimestre que corresponde. Esta opción se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre, si el Usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte

Seleccione el Año de Reporte

4. Período (Trimestre):

Seleccione el Período

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

Radicado de Registro:

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 Salud y la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Guardar

Cancelar

La notificación debe realizarse en los tiempos establecidos:

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Enero	Habilita el IV Trimestre del año inmediatamente anterior

*Fuera de los tiempos estipulados la notificación se marcará como extemporánea

NOTA IMPORTANTE. Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES



FABRICANTE E IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REPORTE RISARH



GESTIÓN DE ALERTAS, RECALL, INFORMES DE SEGURIDAD y HURTOS

Las notificaciones de informes de seguridad, Alertas, retiros de productos del mercado (RISARH) deben ser reportados mediante el Aplicativo WEB de Tecnovigilancia, a través del formulario web de “Reporte RISARH, por parte de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos”,

Lo anterior, de conformidad con lo establecido **Resolución 4816 de 2008** en su **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...”

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES



FABRICANTE E IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REPORTE RISARH



CONSULTA REPORTES RISARH

Se ha configurado como una herramienta para los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, quienes podrán revisar los casos que han notificado al Programa Nacional de Tecnovigilancia y verificar el estado de cada reporte. Tendrán la opción de exportar la información en formato excel, en archivo plano .csv.

En la opción Consulta reportes RISARH, se habilitará la pantalla en la cual podrá realizar la búsqueda de reportes introduciendo la fecha inicial y final, dependiendo del periodo que requiera verificar. El sistema únicamente mostrará los reportes que ha cargado el usuario en sesión asociado al NIT del establecimiento

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

GESTION DE ALERTAS



PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

riesgo con el fin de disminuir la carga de morbilidad asociada.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, 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.

- Historia >
- Niveles de operación y responsabilidades de los actores del programa de Tecnovigilancia >
- Programas institucionales de Tecnovigilancia >
- Red Nacional de Tecnovigilancia >
- Gestión de informes de seguridad alertas recalls e hurtos (RISARH) >
- Vigilancia proactiva en Colombia >
- Vigilancia intensiva en Colombia >
- Documentos de interés >
- Video tutoriales Tecnovigilancia >

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de tecnovigilancia@invima.gov.co, en caso de ser un Recall (Retiro de producto del mercado), debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

GESTION DE HURTOS

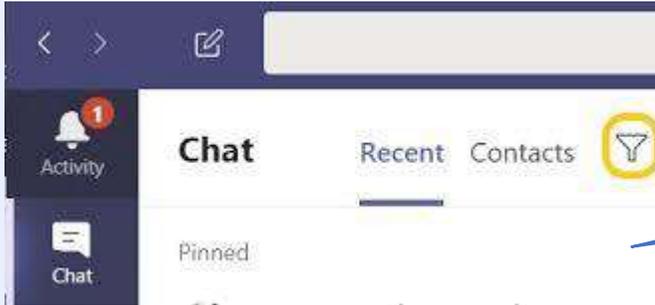


PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD



Si requiere informar el **Hurto de un dispositivo** podrá notificarlo a través del formato **RISARH** disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: página de Invima link dispositivos médicos, clic en el botón dispositivos médicos y equipos biomédicos, ingresar a vigilancia / Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (RISARH).

I. REWISEMOS LO APRENDIDO



Escribe tu respuesta en el chat!

Lea atentamente, el siguiente reporte allegado al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Durante intervención de mecánica ventilatoria con paciente de sospecha de Covid-19, una compañera se da cuenta que mi Respirador N95 se encuentra roto.

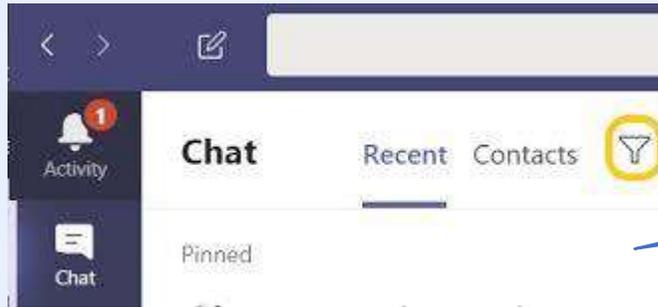
De acuerdo a lo anterior, este caso debe ser reportado al Invima en la opción:

Seleccione una:

- a. Reporte FOREIA
- b. Reporte RISARH
- c. No se debe reportar
- d. Reporte Masivo Trimestral RETEIM



I. REWISEMOS LO APRENDIDO



Escribe tu respuesta en el chat!

De acuerdo con el Decreto 1148 de 2020, los interesados en importar los dispositivos médicos enmarcados como vitales no disponibles, no requerirán de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (condición que solo será temporal hasta el momento que dure la emergencia sanitaria), sin embargo deberán mantener las condiciones de calidad durante los procesos, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío, cuando aplique, tal como lo establece el artículo 22.

Esta afirmación es:

Verdadero(V)

Falso (F)

MUCHAS GRACIAS

SU APOORTE ES FUNDAMENTAL
PARA FORTALECER EL PROGRAMA NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA EN BENEFICIO DE
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



www.invima.gov.co
tecnovigilancia@invima.gov.co
Carrera 10 No. 64 – 28 7° Piso
Bogotá, D.C. Colombia.

**MANUAL DE OPERACIÓN
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – APLICATIVO
WEB**

Reporte Inmediato de Eventos e Incidentes Adversos Asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos.



Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

1. INTRODUCCIÓN

Este documento presenta el manual de usuario del siguiente formato:

- “Reporte Inmediato de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores”

Este manual se realiza con el objetivo de proporcionar a los usuarios una ayuda en la utilización, manejo y diligenciamiento del formulario.

Los datos ingresados al Formulario se encuentran configurados como información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

1. REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (FOREIA001), POR PARTE DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Este formulario permite que el usuario diligencie los eventos o incidentes adversos que se generan durante el uso de un dispositivo médico en ambitos hospitalarios, ambulatorios y no hospitalarios.

Pasos para ingresar al Aplicativo del Programa Nacional de Tecnovigilancia

1. Ingresar usuario
2. Ingresar contraseña

3. Presionar el botón <<Ingresar>>



Tecnovigilancia
Usuario
Contraseña

[Regístrate](#) [¿Olvidó su clave?](#)

IP: 152.201.48.192 HOST: 152.201.48.192

INVIMA - 2018

Figura 1. Ingreso a la aplicación

Descripción de campos

- **Usuario:** Se debe ingresar el nombre del usuario asignado por el Invima para el acceso a la aplicación.
- **Contraseña:** Se debe ingresar la contraseña asociada al usuario, previamente registrada.

Estos campos son obligatorios para poder acceder al aplicativo.

4. Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA según el perfil seleccionado.



Figura 2. Seleccione en el menú OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA “Reportes FOREIA”



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

2. INICIE EL DILIGENCIAMIENTO DEL FOREIA

SECCIÓN A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución	2. Departamento	3. Ciudad
<input type="text"/>	Seleccione ▼	<input type="text"/>
4. NIT	5. Nivel de complejidad	6. Naturaleza
<input type="text"/>	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> No aplica	<input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta

Figura 3. Lugar de ocurrencia del evento o incidente

Descripción de campos

- Nombre de la institución:** Se debe ingresar el nombre completo de la institución donde ocurrió el evento incidente adverso
- Departamento:** Se debe seleccionar el departamento de ubicación de la institución mencionada anteriormente.
- Ciudad:** Se debe seleccionar la ciudad de ubicación de la institución antes mencionada.
- NIT:** Se debe ingresar el Número de Identificación Tributaria.
- Nivel de complejidad:** Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Se debe indicar el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la institución mencionada anteriormente.
- Naturaleza:** Se debe seleccionar la naturaleza de la institución:
 - **Pública:** Cuando la institución sea de capital estatal.
 - **Privada:** Cuando la institución sea de capital privado
 - **Mixta:** Cuando la institución tiene capital público y privado

SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

B. INFORMACIÓN PACIENTE

1. Tipo identificación	Identificación	2. Sexo	3. Edad	Edad en?
<input type="text" value="Cédula de Ciudadanía"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Sin Dato	<input type="text"/>	<input type="text" value="Dias"/>
4. Diagnóstico Inicial del Paciente				
<input type="text"/>				

Figura 4. Información del paciente

Descripción de campos

- Tipo de identificación:** Se debe seleccionar el tipo de identificación del paciente.
Identificación: Se debe ingresar el número de identificación del paciente.
- Sexo:** Se debe seleccionar el sexo del paciente (Femenino o Masculino)
- Edad:** Se debe ingresar la edad del paciente en el momento de del evento/incidente. Colocar el número cero (0) en caso de no conocer la edad.
Edad en?: Se debe seleccionar la unidad de medida de tiempo de la edad (Días, Semanas, Meses, Años, Sin dato)
- Diagnóstico inicial del paciente:** Se debe indicar la causa por la cual la institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédicos ingresados al país antes del decreto 4725 de 2005
2. Productos con Certificación o Autorización de no requiere
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2005
4. Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)
5. Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, Cosméticos o productos de higiene de uso doméstico y aseo

1. Nombre genérico del dispositivo médico	2. Nombre comercial del dispositivo médico	3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	
4. Lote	Modelo	Referencia	Serial
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. Nombre o razón social del fabricante		6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
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="text"/>		<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
9. Listado UMDNS			
<input type="text" value="Seleccione..."/>			

Figura 5. Información del dispositivo médico

Descripción de campos

- 1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico:** Este campo se diligenciará automáticamente por el Aplicativo, una vez ingrese la información del expediente asociado al registro sanitario del producto.
- 2. Nombre comercial del dispositivo médico:** Ingrese el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo
- 3. Expediente:** Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico ó Permiso de Comercialización del Equipo Biomédico de Tecnología Controlada, según corresponda.
Para conocer el número de expediente realice la búsqueda en la opción [Consulta Registro Sanitario](#) en la página oficial del Invima.

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005
2. Producto con Certificación o Autorización de no requiere
3. Dispositivo médico Implantable antes del Decreto 4725 de 2005
4. Dispositivo Médico sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)
5. Dispositivo Médico Vital No Disponible

Ingrese en el campo Expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, reactivos de diagnóstico InVitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y aseo.

- 4. Lote/Modelo/Referencia/Serial :** Se debe ingresar al menos uno de los números de Lote, Modelo, Referencia o Serial, asociado con dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc, para garantizar la trazabilidad del producto, de lo contrario, no se podrá iniciar investigación del caso.
- 5. Nombre o razón social del fabricante:** Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico, podrá encontrar
- 6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:** Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor o comercializador para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.
- 7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente:** Se debe ingresar el nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Hospitalización, Cirugía, UCI, Urgencias, Laboratorio, Casa del paciente entre otras).
- 8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez:** Se debe seleccionar si el dispositivo ha sido utilizado más de una vez:
 - **No:** En caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.
 - **Si:** Cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente.
- 9. Listado UMDNS.** Tipo Dispositivo Médico (Seleccione en la categoría que corresponda el dispositivo médico involucrado, a partir del listado UMDNS - ECRI disponible en este campo)

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

SECCION D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

<p>1. Fecha del evento/incidente adverso sospechado (dd/mm/aaaa)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>2. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>3. Detección del evento/incidente adverso</p> <p><input type="radio"/> Antes del uso del DM</p> <p><input type="radio"/> Durante el uso del DM</p> <p><input type="radio"/> Después del uso del DM</p>
<p>4. Descripción del evento o incidente adverso</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div>		
<p>5. Clasificación</p> <p><input type="radio"/> Evento adverso serio</p> <p><input type="radio"/> Evento adverso no serio</p> <p><input type="radio"/> Incidente adverso serio</p> <p><input type="radio"/> Incidente adverso no serio</p>	<p>6. Desenlace del evento o incidente adverso</p> <p><input type="radio"/> Daño de una función o estructura corporal</p> <p><input type="radio"/> Muerto</p> <p><input type="radio"/> Enfermedad o daño que amenace la vida</p> <p><input type="radio"/> Requiere una intervención médica o quirúrgica, para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal</p> <p><input type="radio"/> Hospitalización inicial o prolongada</p> <p><input type="radio"/> No hubo daño</p> <p><input type="radio"/> Otro ?</p> <p>Cual?</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	

Figura 6. Evento o incidente adverso

Descripción de campos

- **Fecha del evento/incidente adverso sospechado (dd/mm/aaaa):** Se debe ingresar la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso.
- **Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa):** Se debe ingresar la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primera persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor).
- **Detección del evento/incidente adverso:** Se debe seleccionar la detección del evento o incidente adverso correspondiente a si el evento o incidente ocurrió:
 - Antes del uso del DM en el paciente
 - Durante el uso del DM en la atención al paciente
 - Después del uso del DM en el paciente
- **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.
- **Clasificación:** Se debe seleccionar la clasificación 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 a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

- **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.
 - **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
 - **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
 - **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.”
- **Desenlace del evento o incidente adverso:** Seleccione el desenlace o incidente adverso:
 - **Muerte:** Se debe seleccionar 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:** Se debe seleccionar 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:** Se debe seleccionar 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:** Se debe seleccionar si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.
 - **Requiere intervención médica o quirúrgica:** Se debe seleccionar 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 cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.
 - **No hubo daño:** Marque, si el paciente no presenta ningún daño o deterioro serio de la salud antes, durante o después del uso del dispositivo médico.
 - **Otro:** Se debe seleccionar esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el 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.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN E. GESTIÓN REALIZADA

E. GESTIÓN REALIZADA	
1. Causa probable del evento/incidente	
Causa	Descripción
<input type="radio"/> 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 mas allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las in
<input type="radio"/> Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
<input type="radio"/> Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
<input type="radio"/> Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
<input type="radio"/> Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
<input type="radio"/> Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
<input type="radio"/> 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.
<input type="radio"/> Contaminación post-producción	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
<input type="radio"/> Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
<input type="radio"/> Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o mas partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas	
<input type="text"/>	
3. Reportó al Importador/Distribuidor	Fecha (dd/mm/aaaa)
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="text"/>
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?	5. Se ha enviado el dispositivo medico sospechoso a Distribuidor/Importador
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
	Fecha de Envío (dd/mm/aaaa)
	<input type="text"/>

Figura 7. Gestión realizada

Para el diligenciamiento de la “SECCIÓN E. GESTIÓN REALIZADA” 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 “Causa probable del evento/incidente” y “Acciones correctivas y preventivas iniciadas”, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

Descripción de campos

- **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 1**, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el **Anexo 2**, al final del presente documento.
- **Acciones correctivas y preventivas iniciadas:** De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

- **Reportó al Importador/Distribuidor/Fabricante:** Si marca SI debe ingresar la fecha en la cual fue notificado el importador/distribuidor. Marque la opción No en caso de no haber podido notificar al importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico
- **¿Dispositivo médico disponible para evaluación?:** Indique si el dispositivo está o no disponible en su Institución , para evaluación por parte del fabricante.
- **Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso a Distribuidor/Importador/Fabricante:** Indique si el dispositivo médico fue retornado al fabricante y la fecha de envío. No lo envíe al INVIMA

SECCIÓN F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1.Nombre <input type="text"/>	2.Profesión Seleccione ▼	
3.Organización <input type="text"/>	4.Dirección <input type="text"/>	
5. Teléfono <input type="text" value="0"/>	6. Departamento Seleccione ▼	7. Ciudad ▼
8.Correo electrónico institucional <input type="text"/>	9.Fecha de notificación <input type="text" value="18/02/2016"/>	
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No		11. Tipo de Reportante Selecione... ▼

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 Salud y la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).1 DM: Dispositivo médico.

Por favor conserve copia del reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso presentado.

Guardar

Cancelar

Figura 8. Información del reportante

Descripción de campos

- **Nombre:** Nombre de la persona que notifica el evento o incidente adverso.
- **Profesión:** Ocupación o profesión del reportante.
- **Organización:** Nombre de la organización o institución a la cual pertenece el reportante.
- **Dirección:** Dirección de ubicación de la organización a la cual pertenece el reportante. No diligencie la dirección de residencia o personal
- **Teléfono:** Teléfono de contacto de reportante, fijo de la Organización o número celular
- **Departamento:** Seleccione el nombre del departamento de ubicación de la Organización del reportante.
- **Ciudad:** Seleccione el nombre de la ciudad de ubicación de la Organización del reportante.
- **Correo electrónico institucional:** Correo electrónico del reportante.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

- **Fecha de notificación:** Fecha en la cual el reportante notifica el evento o incidente adverso, el sistema asigna la fecha.
- **Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador:** Aplica para Prestadores de Servicios de Salud de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008

Pasos para guardar el formulario

1. Ingrese la información en los campos solicitados por el sistema.

2. Presione el botón <<Guardar>>



3. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará la siguiente ventana

Figura 9. Ventana “Atención - campos obligatorios”

4. Si se ingresa toda la información solicitada en el formulario de manera correcta y da clic en <<Guardar>>, el sistema realizará la búsqueda del Registro Sanitario asociado al expediente y mostrará el siguiente mensaje de confirmación:



Figura 10. Confirmación del Registro Sanitario y nombre del dispositivo médico asociado al expediente



Figura 11. Confirmación de producto ingresado con expediente 1, y corresponde a producto sin Registro Sanitario en las 5 excepciones

Si los datos del producto NO se encuentran correctos, podrá dar clic en el botón <<Cancelar>> y el Aplicativo lo llevará nuevamente al formulario para editar la información.

Si los datos del dispositivo médico son correctos de clic en <<Guardar>> para almacenar la información. Le habilitará la ventana de confirmación

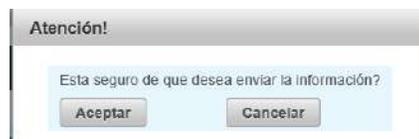


Figura 12. Ventana “Atención mensaje de confirmación”

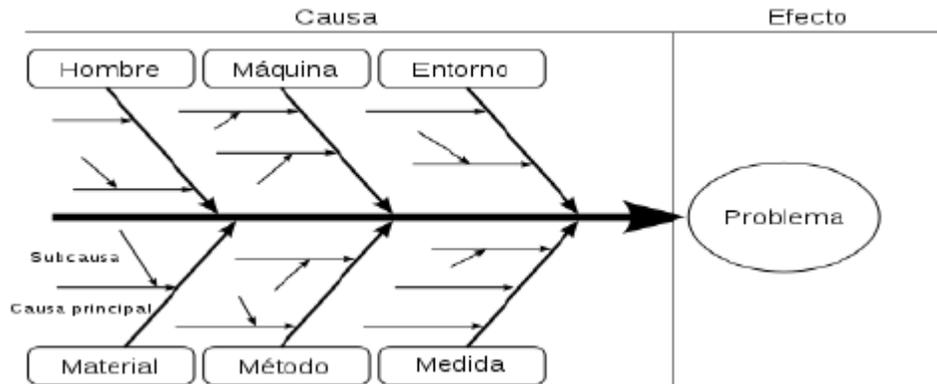


Figura 14. Diagrama de causa-efecto

- **Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE).** 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 semi-estructuradas 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 pacientes².

- **Protocolo de Londres:** 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 son mejorar las debilidades identificadas.³

² Gaitán Hernando, Torres Marcela. Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias.2011

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.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



Figura 15. Protocolo de Londres

Cada Prestador de Servicios de Salud es autónomo en 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 contributivos
 - Factores relacionados al dispositivo médico
 - Factores relacionados al 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 (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736 de 2009)
6. y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.
7. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.



8. Notificación a los Entes Territoriales de Salud (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736.2009 - SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA.

Tabla 1. Causa probable del evento o incidente⁴

Código de 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	Repuesta fisiológica anormal o inexplicable	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 un 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 de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
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 post-producción	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 del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando 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 del 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)

⁴ ICONTEC. Norma Técnica Colombiana 5736.2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Capítulo 3, 6-8

Código de causa	Término de causa	Descripción de la causa
630	Interferencia Electromagnética EIM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico.
670	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
680	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico 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.
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 mantenimiento 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
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

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Código de causa	Término de causa	Descripción de la causa
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 actualizaciones.
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos por sustancias tóxicas (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	Manipulación, falsificación, sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento de y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente. Esto puede incluir interferencia en la programación o la función del dispositivo para el paciente o tercero con intento de alterar el tratamiento del paciente, o el menoscabar la reputación de un tipo de dispositivo (marca y modelo) y/o su fabricante interfiriendo con el proceso de manufacturación resultando en un producto poco confiable.
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 causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
930	Sin definir	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
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 causando 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

Fin.