

TECNOVIGILANCIA

› Información General

- › Tecnovigilancia
- › Dispositivos Médicos
- › Seguridad de los Dispositivos Médicos
- › Incidentes Adversos
- › Glosario de Términos

› Programa Nacional de Tecnovigilancia

- › Objetivos del Programa
- › Notificación de Incidentes Adversos
- › Seguimiento de Alertas Internacionales
- › Vigilancia Activa

› Red Nacional de Tecnovigilancia

- › Que es la RNT
- › Estado de la RNTV
 - Estadísticas
 - Entidades vinculadas por regiones
- › Inscripciones

› Informes de Seguridad

› Actividades de Tecnovigilancia

› Reporte de Incidentes Adversos

- Preguntas Frecuentes sobre el reporte de incidentes adversos
- Formato de reporte
- Guías de reporte

TECNOVIGILANCIA: Estrategia de vigilancia y evaluación sanitaria en pro de la seguridad de los pacientes.

La Tecnovigilancia hace parte de la fase postmercadeo de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

La Tecnovigilancia como actividad trascendental dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud, requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto las entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como de los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo.

DISPOSITIVOS MEDICOS: Tecnología fundamental dentro del Sistema de Salud. Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto que podemos hablar que cerca del 60 % de los elementos usados en los hospitales representados en aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos ,incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables, son catalogados en este grupo de tecnologías sanitarias.

El termino: “dispositivo médico”, proviene de su denominación en ingles Medical Device y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos medico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,(por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos)

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, especulo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas.)
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos.)
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo)
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.)

Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (Art. 3, Decreto 4725 de 2005)

SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: La seguridad desde una perspectiva amplia puede considerarse como una condición humana básica que permite la supervivencia del hombre, y a la cual, en términos de una necesidad por satisfacer, cada cultura ha respondido generando mecanismos para salvaguardarla.

Dado que los dispositivos médicos son destinados para intervenir directamente en el ser humano ya sea para corregir un problema de salud o para prevenirlo, su sola utilización lleva implícito elementos que atentan contra la seguridad de un paciente, es decir que la seguridad del paciente depende de los atributos o elementos que de una u otra forma afecten o modifiquen negativamente el estado de salud de un paciente.

Es por tanto, que se puede decir que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente.

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente del los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.



¿Riesgo? elemento crítico de la seguridad de un dispositivo médico.

Dentro del conjunto de elementos que se consideran al evaluar un dispositivo médico, se debe hacer un particular énfasis en los posibles riesgos o daños que estos puedan causar tanto en la salud de los pacientes, como en los operadores, medio ambiente y hasta en el mismo Sistema de Salud.

Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como con la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia.

La OMS en su informe sobre la salud del mundo del año 2002 “Reducir los riesgos y promover una vida sana” define como riesgo para la salud como la probabilidad de un resultado sanitario adverso, o un factor que aumenta esa probabilidad.

Los elementos de riesgo o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están íntimamente ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar que factores administrativos tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico influyen significativamente en su seguridad.

A su vez factores humanos tales como idoneidad, competencia, entrenamiento, rutinas de trabajo y operación de los profesionales y estructurales como funcionalidad en los servicios de apoyo (agua, luz, energía, aire, etc), interferencias electromagnéticas de la institución se suman al alto número de riesgos que pueden presentar estas tecnologías

Estos factores de riesgo en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones adversas o incidentes adversos, que en muchos casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica en los prestadores de servicios de salud.

INCIDENTE ADVERSO: Incidente no intencionado que llevo a la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, operador u otra persona, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Son considerados Incidentes adversos los siguientes:

- Incidentes que causen la muerte del paciente.
- Incidentes que causen el deterioro del estado de salud los usuarios, operadores y otros.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal o la prolongación de la estancia hospitalaria.

INCIDENTE ADVERSO CERCANO

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.

Se consideran Incidentes Adversos Cercanos

- Fallas de funcionamiento o deterioro en las características funcionales o del desempeño del dispositivo médico.
- Inexactitud en las instrucciones de manuales y etiquetas
- Incidentes que presentan un potencial riesgo de generar un daño.
- Problemas de calidad que puedan poner en peligro la salud de un paciente.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS INCIDENTES ADVERSOS

Existencia de un incidente o potencial incidente.

1. Asociación entre el incidente y un dispositivo médico.
2. Que el incidente cause o pueda causar la muerte o el deterioro serio de salud de un paciente.

CLASIFICACION DE LOS INCIDENTES ADVERSOS SEGÚN SEVERIDAD

Serios:

Son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.

Moderados:

Es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

Leves:

Incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

GLOSARIO DE TERMINOS:

- **Daño.** Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- **Defectos de Calidad.** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.
- **Dispositivo médico para diagnóstico.** Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- **Dispositivo médico invasivo quirúrgicamente.** Un dispositivo médico invasivo que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con ayuda o dentro del contexto de una operación quirúrgica.
- **Factor de riesgo.** Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.
- **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 serio de la salud.
- **Forma potencialmente peligrosa.** Potencial del producto de causar daño al paciente cuando se utiliza para lo que fue previsto, debido por ejemplo, a la falta de supervisión directa del paciente por parte del internista o al alto riesgo asociado a la aplicación particular del dispositivo médico el tipo de tecnología involucrada.
- **Incidente.** Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.
- **Incidente adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Incidente adverso cercano.** 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 prevenible.** Incidente adverso susceptible de ser prevenido mediante la colocación de barreras de protección.

- **Peligro inmediato.** Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.
- **Problema de seguridad.** Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro.
- **Reporte.** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Reportes de seguridad.** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Reportes individuales de Seguridad.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un incidente adversos o incidentes adversos cercanos con un dispositivo médico en particular.
- **Reportes periódicos de seguridad.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos cercanos, incidentes adversos leves e información sobre la seguridad de un dispositivos médicos o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- **Retiro de productos del mercado:**
- **Riesgo.** Probabilidad de la ocurrencia de un daño.
- **Señal de alerta.** Reunión de un número determinado de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un incidente adverso y dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud pública.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE REPORTE E.ADVERSOS

Actualizada el : 02/18/2008 (mm/dd/aaaa)

¿Qué es el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos IADM? :

Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, FABRICANTE e INSTITUCIÓN HOSPITALARIA información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso cercano) o generación de un incidente adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

NOTA: La información contenida en el reporte sobre el paciente y reportante es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios.

¿Cual es el objetivo de reportar IADMS?

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de incidentes adversos.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

¿Quién debe hacer el reporte?

- Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un incidente adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.
- Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

¿Qué tipos de reportes existen?

TIPOS DE REPORTES DE SEGURIDAD

Reportes individuales de Seguridad: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un incidente adverso o incidentes adversos cercanos con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de seguridad: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos cercanos, incidentes adversos leves e información sobre la seguridad de un dispositivos médicos o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Reportes de retiro de productos. Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Reporte de alertas internacionales. Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia.

¿QUÉ INCIDENTES SE DEBEN REPORTAR? Los integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán reportar los incidentes adversos serios o cercanos que se presenten como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Lo anterior teniendo en cuenta lo dispuesto por los artículos 59, 60, 62, 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

Incidentes adversos serios:

- Incidentes adversos que causen la muerte del paciente.
- Incidentes adversos que causen el deterioro del estado de salud de los usuarios, operadores y otros.
- Se considera como deterioro serio de la salud:
 - Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - Daño de una función o estructura corporal.
 - Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

Incidentes Adversos Cercanos

- Fallas de funcionamiento o deterioro en las características funcionales o del desempeño del dispositivo médico.
- Inexactitud en las instrucciones de manuales y etiquetas
- Incidentes que presentan un potencial riesgo de generar un daño.
- Problemas de calidad que puedan poner en peligro la salud de un paciente.

¿Qué información debe contener los reportes de incidentes adversos?

Reportes individuales de seguridad: Los reportes deben contener como mínimo la siguiente información:

1. **Datos de identificación de la Institución hospitalaria donde se generó el incidente adverso**, nombre, nivel de complejidad y lugar de origen.
2. **Datos de identificación del paciente afectado.**

Edad, sexo, identificación (historia clínica o documento de identidad)

1. **Descripción detallada del incidente adverso y su desenlace.**

Información relevante al incidente ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el incidente adverso, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc).

1. **Descripción del dispositivo médico asociado al incidente adverso.**

Nombre, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador.

1. Datos del reportante.

Nombre, cargo en la institución y datos de ubicación.

Los Fabricantes e Importadores de dispositivos médicos además de la información referida anteriormente deberán reportar:

Fecha de aviso al fabricante.

1. Fecha esperada de seguimiento o reporte final.
2. Estado actual del dispositivo. Devuelto/ no devuelto/ destruido/ actualmente en uso/ discontinuado/ desconocido, etc.
3. Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia.
4. Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el dispositivo. Indique detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando la siguiente información. Nombre de la institución número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

REPORTES PERIODICOS DE SEGURIDAD:

Los Prestadores de Servicios de Salud podrán realizar reportes periodicos de seguridad, los cuales se reportaran al INVIMA trimestralmente en el formato presentado al final de la ventana.

REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS.

Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deberán notificar al INVIMA el retiro 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. Identificación del dispositivo médico: nombre genérico, referencias, números de lotes o series objeto del retiro, fecha de vencimiento de los dispositivos médicos 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.

REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES.

Los importadores que estén autorizados para comercializar dispositivos médicos en el país deberán notificar al INVIMA a las 72 horas siguientes en que se tuvo conocimiento de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia.

¿Cuándo se debe reportar?

TIPO DE REPORTE	PROFESIONALES DE LA SALUD E INSTITUCIONES HOSPITALARIAS	FABRICANTE E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTES INDIVIDUALES DE SEGURIDAD	24 horas siguientes a la ocurrencia de incidentes adversos serios y 30 días para el caso de incidentes adversos cercanos.	24 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del incidente adverso serio y 30 días siguientes al conocimiento de incidentes adversos cercanos.
REPORTES PERIODICOS DE SEGURIDAD	TRIMESTRALMENTE	
REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS	NO APLICA	Al momento de iniciar el retiro del producto en el país.
REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES	NO APLICA	72 horas siguientes en que se tuvo conocimiento de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia

¿La información reportada esta sujeta algún nivel de confidencialidad?

Los reportes de Tecnovigilancia serán considerados información de carácter epidemiológico y por tanto el INVIMA garantizará la confidencialidad del paciente involucrado en el incidente y del reportante.

MEDIOS PARA REALIZAR EL REPORTE

Los prestadores de servicios de salud, fabricantes o importadores de dispositivos médicos, podrán utilizar para el reporte individual de seguridad el formato de reporte de incidente adversos a dispositivos médicos FIADM expido por el INVIMA o en su defecto podrán usar formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos establecidos en el FIADM.

El FIADM contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el incidente adverso ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada.

El formato de reporte esta conformado por seis componentes principales:

- Información institución hospitalaria,
- Identificación del paciente.
- Descripción del incidente adverso a dispositivos médicos.
- Información dispositivo médico.
- Otros diagnósticos y observaciones adicionales.
- Identificación del reportante.

¿A quienes se debe reportar?

- *INVIMA O ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD*
- *PROVEEDOR, IMPORTADOR O FABRICANTES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS*
- *RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA*

¿Cómo reportar incidentes adversos a dispositivos médicos?


- Identificar el incidente adverso o cercano.
- Tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso que este haya sido afectado por el evento.
- Ubique el formato de Notificación oficial del INVIMA o el definido por su institución.
- Diligencie el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente, evento adverso, datos del dispositivo médico y reportante.
- Envíe el formato de notificación al Responsable de Tecnovigilancia de su institución, al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA.

El reporte al INVIMA lo puede enviar:

- Vía fax al PBX 2948700 EXT3926

- Vía correo electrónico a: tecnovigilancia@invima.gov.co

Vía correo convencional a: Carrera 68D No 17 -11 – Bogotá D.C.

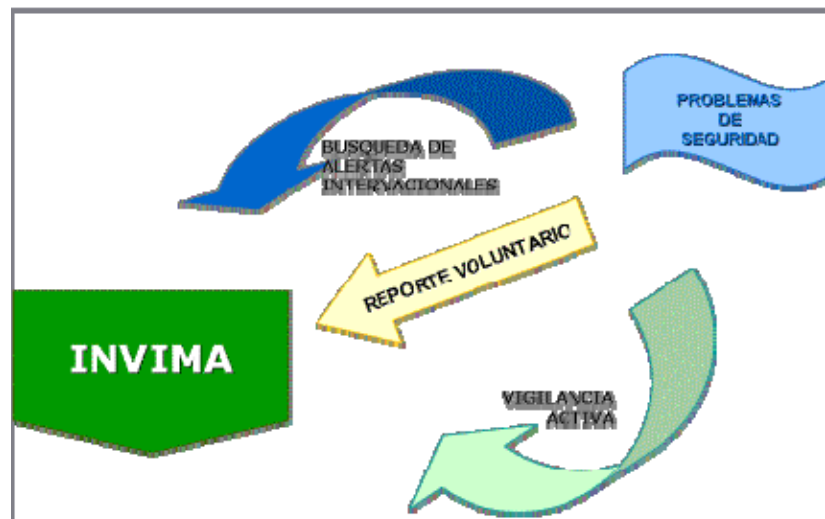
 Libertad y Orden	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia	Programa Nacional de Tecnovigilancia Para uso exclusivo del INVIMA: No. _____
FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS		

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)			
FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN		
NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO		
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE			
INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO
			F M
3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO			
FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SUSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE		
	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO	
SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida <input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada </div> <div> <input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal <input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica <input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?: _____ </div> </div>			
DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO			
¿SE DETECTÓ LA CAUSA?			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cuál: _____			

¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Medidas Que Se Tomaron: _____		
4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO		
NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE	
MODELO / REFERENCIA	VERSION DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR		
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE		
¿SE REPORTÓ AL FABRICANTE?	NOTA: CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE		
6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE		
NOMBRE DEL REPORTANTE		
PROFESIÓN		
DIRECCIÓN		
CIUDAD o MUNICIPIO	DEPARTAMENTO	
TÉLEFONO	CORREO ELECTRÓNICO	

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

OBJETIVOS GENERALES: El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos una vez salen al mercado, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo que se produzcan o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano.



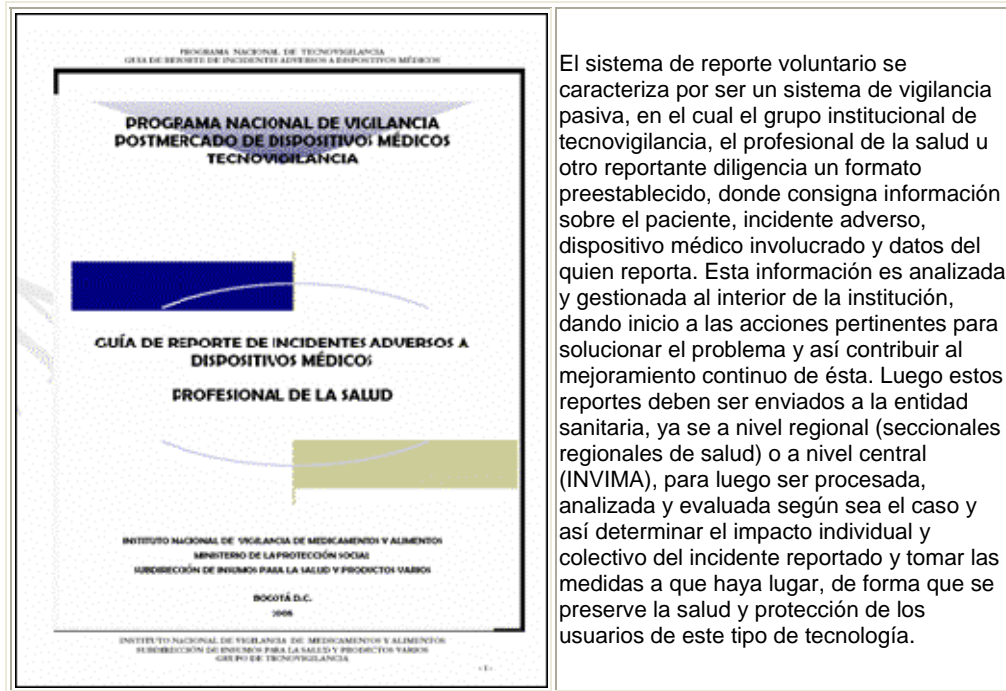
OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población Colombiana.
- Identificar y evaluar los factores riesgo asociados al uso y comercialización de dispositivos médicos que pueden generar la aparición de incidentes adversos.
- Desarrollar actividades de promoción, prevención y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación del programa y la gestión de incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Desarrollar, gestionar, implementar y mantener los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de incidentes adversos
- Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.

- Desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de incidentes adversos detectados.

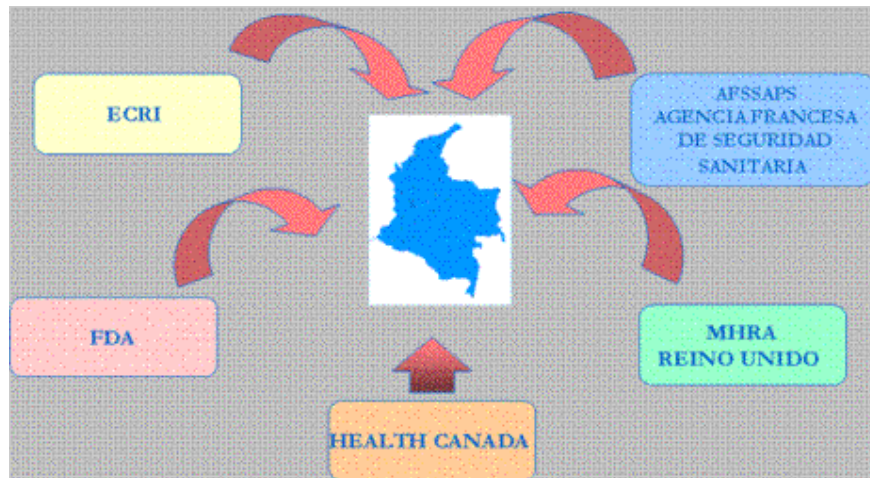
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

REPORTE EVENTOS ADVERSOS



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

SEGUIMIENTO ALERTAS INTERNACIONALES: Teniendo en cuenta que la mayor parte de los dispositivos médicos usados en el país son importados, el sistema de seguimiento de alertas internacionales se basa en la recopilación y análisis de las alertas que emiten los organismos reguladores internacionales sobre los dispositivos que se comercializan en estos países, para esto se ingresan las alertas en una base de datos en la cual se realizan evaluaciones periódicas, se establece si el equipo se está comercializando en el territorio nacional, se determina si se deben tomar medidas sanitarias y posteriormente se realiza una divulgación de esta información a las instituciones hospitalarias del país.



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA SISTEMA DE VIGILANCIA ACTIVA

El sistema de vigilancia intensiva o activa, focaliza sus esfuerzos en vigilar aquellos dispositivos médicos que presentan un alto riesgo para la salud de la población, caso particular son los equipos catalogados como riesgo III, equipos de nueva tecnología y equipos de tecnología de importación controlada. La vigilancia también se puede centrar en aquellas áreas donde existe un alto riesgo para la salud del paciente a causa del uso de los dispositivos médicos, tales como las unidades de cuidados intensivos, salas de cirugía, servicios de neonatología, neurocirugía, entre otros. Dentro de la vigilancia activa también se contemplan los programas de muestreo de dispositivos con el fin de determinar la calidad con que fueron elaborados, almacenados y suministrados a los pacientes.



RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

¿QUÉ ES LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA?

Es una estrategia nacional 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 los integrantes de la red y el INVIMA.

¿QUE SE BUSCA CON LA RNTV?

- Establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes de la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país.

- Adoptar una actitud vigilante frente a cualquier problema que se presente con los dispositivos médicos, a fin de disminuir los incidentes adversos y optimizar la calidad en la prestación de los servicios.
- Incentivar y promover la cultura de reporte o notificación de cualquier incidente o sospecha de incidente relacionados con los dispositivos médicos.
- Difundir el conocimiento y experiencias nacionales en relación al tema.
- Promover que cada punto en la Red, sea un multiplicador de la información en su institución o lugar de trabajo y de esta manera establecer un sistema de vigilancia integral.
- Integrar a todas las personas involucradas en el ciclo de vida del dispositivo médico en la Red Nacional.

¿QUE VENTAJAS TIENE PERTENECER A LA RED?

- Obtener información actualizada sobre la seguridad de los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional.
- Ser parte de la construcción del sistema integral de vigilancia y control de dispositivos médicos.
- Participación en eventos, cursos, seminarios, y demás actividades de formación en el tema que organice el INVIMA o las Seccionales de salud de su región.
- Obtener el boletín de Tecnovigilancia.
- Apoyo continuo en el desarrollo de programas institucionales de Tecnovigilancia.
- Consulta permanente del centro de información de medicamentos y dispositivos médicos.
- Información oportuna sobre alertas de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos.
- Suministro periódico de artículos científicos relacionados con el tema.
- Participación en estudios de investigación clínica o vigilancia activa de dispositivos médicos.
- Espacio permanente para la publicación de artículos o experiencias de los integrantes de la red, en el boletín de Tecnovigilancia.
- Participación en foros electrónicos para la discusión de temas específicos.

¿QUIENES LA CONFORMAN?

La RNTV esta conformada por un grupo profesionales de la salud o instituciones prestadoras de salud yentes territoriales a lo largo del territorio nacional que deseen formar parte de ella

RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

ESTADO DE LA RNTV: Actualmente la Red Nacional de Tecnovigilancia esta conformada por 202 profesionales de la salud en representación de 151 instituciones del sector entre hospitales públicos y privados, fabricantes e importadores, sociedades de profesionales de la salud, entidades territoriales y universidades.