

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S.

SEDE TOMA DE MUESTRAS ICONO



TABLA DE CONTENIDO

1	JUSTIFICACION.....	2
2	INTRODUCCION.....	4
3	OBJETIVOS.....	5
3.1	OBJETIVOS GENERALES:.....	5
3.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS:.....	5
4	ALCANCE.....	7
5	METAS.....	8
6	MARCO LEGAL.....	9
7	DEEFINICIONES.....	11
8	RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES.....	15
8.1	RESPONSABLES:.....	15
8.2	RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN:.....	16
9	METODOS DE TECNOVIGILANCIA.....	18
9.1	FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO.....	19
9.1.1	¿QUÉ ES EL REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS PRIMARIO?.....	19
9.1.2	¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONSIGNARSE EN EL REPORTE PRIMARIO?.....	19
9.2	REPORTE AL ENTE DE CONTROL.....	21
9.2.1	TIPOS DE REPORTES:.....	21
9.3	PERIODO/TIEMPO DE NOTIFICACION.....	21
9.4	ENVIÓ DE REPORTE A ORGANISMOS DE CONTROL.....	22
10	METODOLOGIA DE ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS.....	23
10.1	ETAPAS DE EVALUACION DEL EVENTO ADVERSO:.....	23
11	METODOS DE SEGUIMIENTO Y EVALUACION.....	26
11.1	SEGURIDAD EN LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS:.....	26
11.2	SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN:.....	27
12	BIBLIOGRAFIA.....	28

1 JUSTIFICACION

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante su uso. No obstante, estos controles no son suficientes para garantizar que en la etapa post mercado no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar daños para quienes los utilizan. Por este motivo, existe un consenso mundial sobre la necesidad de sistemas de regulación y vigilancia sobre todo el ciclo de vida de estas tecnologías.

Para el caso de Colombia, el país cuenta con una regulación actualizada en donde el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima, las Entidades Territoriales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, tienen la responsabilidad de garantizar que este tipo de tecnologías cumplan con las condiciones clínicas de seguridad, eficacia y desempeño.

El Invima, en su labor de inspección, vigilancia y control sobre los productos de su competencia, y en cumplimiento de las funciones descritas por la normatividad sanitaria vigente, lidera desde 2008 el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

El objetivo principal de este programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano. En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la

información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo.

Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico. De otro lado, dentro de las políticas de calidad de la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de Salud y Protección Social ha definido la política de seguridad centrada en el paciente, en donde el reporte de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos es un importante elemento de articulación de la vigilancia en salud y la prestación de servicios.

.

2 INTRODUCCION

Los incidentes adversos causados por dispositivos médicos, por sus repercusiones sociales y económicas, son objeto de seguimiento por parte del programa de Tecnovigilancia debido a las Lesiones y/o patologías que puedan producir a los pacientes, operadores o a cualquier otra persona. Este seguimiento debe ser llevado a cabo junto con todos los prestadores de servicios de salud de la población.

El programa de Tecnovigilancia tiene como objetivos importantes proteger la salud y seguridad de los pacientes y usuarios, lo mismo que reducir y controlar el riesgo que se produzcan con el uso de dispositivos médicos autorizados para ser comercializados en el país.

La razón de ser de este manual es establecer los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas pertinentes para preservar la salud y proteger a los usuarios de alguna anomalía por parte de este tipo de tecnología.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GENERALES:

- **Implementar un programa institucional de tecnovigilancia que mejore la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, mediante el control y reducción del riesgo producido por un Evento adverso asociado al uso de los dispositivos médicos adquiridos por San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S**
- **Orientar a los reportantes en el conocimiento y herramientas necesarias para realizar reportes de eventos adversos por dispositivos médicos, al referente de Tecnovigilancia de San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, a fabricantes e importadores y al INVIMA.**

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- **Estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren eventos adversos en San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S**
- **Determinar la criticidad de los equipos del Laboratorio Clínico**
- **Establecer un sistema de vigilancia de los dispositivos**
- **Difundir las actividades de tecnovigilancia a ejecutar el Laboratorio Clínico**



**PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 3

Página 6 de 29

4 ALCANCE

Este proceso inicia con la detección o sospecha de Evento Adverso asociado a Dispositivos Médicos por parte del personal asistencial de San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, y termina con el reporte trimestral o inmediato de todos los Eventos Adversos reales y enviados al INVIMA y la retroalimentación interna al equipo de salud.

5 METAS

- **Detectar, evaluar; analizar y notificar oportunamente el 100% de los incidentes adversos que se presentan en San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S y en la tomas de muestras.**
- **Realizar protocolos o guías de utilización adecuada de dispositivos médicos acorde a la información suministrada por el fabricante y al procedimiento.**
- **Determinar los incidentes que se presentan con mayor frecuencia en el laboratorio y generar acciones correctivas y preventivas.**

6 MARCO LEGAL

El Programa Institucional de Tecnovigilancia, está alineado con los diferentes componentes del Planteamiento Estratégico de la San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, misión, visión, principios, valores, políticas y objetivos de calidad y enmarcado en la Política de Seguridad de Pacientes del Ministerio de la Protección Social.

Tiene como base la siguiente normatividad:

DECRETO 4525 DE 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008: Por el cual se reglamenta el programa nacional de Tecno vigilancia

DECRETO 1011 DE ABRIL 03 2006: Por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerequisite para alcanzar los mencionados resultados.

RESOLUCIÓN 1446 DE MAYO 08 DE 2006 Y SU ANEXO TÉCNICO: Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los

indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

Anexo técnico de la Resolución número 1446 del 8 mayo de 2006. En este anexo, se define la ficha técnica para los indicadores que son de obligatorio cumplimiento para las IPS para el reporte a la Superintendencia de Salud.

RESOLUCIÓN 123 DE 2012: Por la cual se establece el Sistema Único de acreditación.

RESOLUCIÓN 2003 de 2014: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud”

Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.

7 DEFINICIONES

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

ACCIÓN INSEGURA: Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

- La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
- La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

DISPOSITIVOS MEDICOS: Son cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos.

Los dispositivos médicos **NO** desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el

dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

También existen dispositivos médicos combinados, es decir, cuando forman con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

DISPOSITIVO MEDICO PARA DIAGNOSTICO: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médico, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

EQUIPO BIOMÉDICO: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen

equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

CLASIFICACION:

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y en varios criterios tales como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear, las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo.

Así las cosas, los dispositivos médicos se clasifican en:

CLASE I: Riesgo Bajo

CLASE IIA: Riesgo moderado

CLASE IIB: Riesgo alto

CLASE III: Riesgo muy Alto

DAÑO: Lesión o perjuicio para la salud humana.

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.

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 deterioro de la salud.

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.

RIESGO: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el pacientes y para el personal que lo manipula.

CONSECUENCIAS USO INADECUADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como incidentes o eventos adversos.

Los eventos e incidentes adversos pueden clasificarse así:

- **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:

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

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.

8 RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES

8.1 RESPONSABLES:

Se tendrán como responsables de la identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos todo el personal tanto asistencial como administrativo que los detecte. La recolección, análisis, evaluación, y control será responsabilidad del Coordinador de laboratorio, quién presentará el informe al Gerente y

Director administrativo y Financiero, para que a su vez reporten los informes a la IPS Clínica San Rafael y de ser a la autoridad competente; así como retroalimentar al personal con las acciones preventivas, correctivas y de mejora.

8.2 RESPONSABILIDADES:

8.2.1. Bacteriólogas:

- **Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.**

8.2.2. Coordinación:

- **Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.**
- **Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, de forma inmediata.**
- **Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecno vigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.**

8.2.3. Gerencia:

- **Comunicar al proveedor, fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.**

8.2.4. IPS Clínica San Rafael:

- **Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a la Dirección Seccional de Salud de Risaralda,**



**PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 3

Página 17 de 29

la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos definidos por la normatividad legal vigente.

.

9 METODOS DE TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia se puede realizar diseñando y adecuando un sistema de reporte voluntario, un sistema de vigilancia activa y un sistema de gestión y control de reportes.

En San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, se utiliza el sistema de reporte voluntario cuyo propósito es incrementar la capacidad para identificar y evaluar en forma oportuna los incidentes adversos, capacitaciones para el personal asistencial de manera que se puedan adoptar medidas para prevenir su aparición, mejorar la atención y protección de los usuarios.

Para esto se requiere que todo el personal asistencial y técnico esté atento a cualquier incidente o posibilidad del mismo con los equipos y dispositivos médicos, antes, durante y después de su uso, siempre recolectando la información necesaria para el análisis del caso y se diligencie el formato utilizado para tal fin y se remita a las instancias pertinentes en la IPS Clínica San Rafael para la correspondiente remisión a las autoridades competentes, la Secretaria de Salud Departamental de Risaralda y/o el INVIMA directamente.

Para el análisis de los incidentes adversos se evalúan cada una de los casos reportados, se revisan los mantenimientos ejecutados en los equipos biomédicos anexos a la hoja de vida, se identifican las posibles causas de la falla o daño del equipo o dispositivo, los impactos del riesgo y la

identificación de los controles. La divulgación de los controles se realiza en todas las áreas, evitando la incidencia del caso.

9.1 FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO

San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, diseña un formato propio para el reporte de todos los incidentes y eventos adversos ocurridos en los diferentes procesos del laboratorio, con respecto al reporte de incidentes con dispositivos médicos. Se tienen en cuenta las recomendaciones del INVIMA, en el formato se consignan: la fecha, la hora, el área de servicio donde acontece, qué personal estuvo involucrado, qué equipo o dispositivo médico hubo de por medio y cuáles fueron las posibles causas. El reporte lo firma la Bacterióloga encargada del área en ese instante, presente en el momento del incidente.

9.1.1 ¿QUÉ ES EL REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS PRIMARIO?

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico en la atención a un paciente.

9.1.2 ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONSIGNARSE EN EL REPORTE PRIMARIO?

Este reporte de incidentes y Eventos adversos se diligencia en el establecido por el laboratorio y que debe incluir la siguiente información:

- **Datos de identificación del paciente afectado: Edad, genero, identificación.**
- **Descripción detallada del evento adverso y su desenlace: Información relevante del evento ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento adverso serio, estado del dispositivo**

médico, estado del paciente y desenlace final del evento (Decisión terapéutica equivocada, muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la internación, etc.).

- **Para el caso de incidentes adversos se debe describir la situación que pudo haber llevado a un desenlace adverso.**
- **Descripción del dispositivo médico asociado al evento adverso: Nombre, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador.**
- **Gestión realizada: Evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio mediante herramientas de análisis de causas (Diagrama de causa-efecto) que esta permita comprender qué acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.**
- **Datos del reportante: Nombre, cargo en la institución y datos de contacto.**

La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportantes será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del paciente y/o del reportante, ya que al tratarse de un sistema de notificación no punitivo, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz.

9.2 REPORTE AL ENTE DE CONTROL

Una vez identificados los riesgos y notificados, los reportes los analizan el Corrdinador en acompañamiento del Gerente y Director Administrativo y Financiero de San Rafael laboratorio Clínico S.A.S; tratan las posibles causas y los métodos de control a utilizar e informan a la IPS Clínica San Rafael. Cada responsable de proceso está informado de los incidentes adversos que se presentan en las diferentes áreas del laboratorio y será responsable junto con el personal técnico de la institución de divulgar y vigilar las medidas de control que se determinaron.

9.2.1 TIPOS DE REPORTE:

9.2.1.1 REPORTE INMEDIATOS:

Son los que relacionan eventos o incidentes adversos serios. Deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho, previa concertación con la IPS Clínica San Rafael.

9.2.1.2 REPORTE PERIÓDICOS:

Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada a la IPS Clínica San Rafael, para el reporte a la Secretaría Departamental de Salud de Risaralda.

9.3 PERIODO/TIEMPO DE NOTIFICACION

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACION
Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Fecha: Junio de 2015
		Versión: 3
		Página 22 de 29

Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero
--------------------------------------	-------------------------

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia.

9.4 ENVIÓ DE REPORTE A ORGANISMOS DE CONTROL

El reporte al INVIMA puede ser enviado:

- **Vía fax: PBX 2948700 EXT 3926 - 27 - 28**
- **Vía correo electrónico: tecnovigilancia@invima.gov.co**
- **Vía correo convencional: Carrera 68D No 17 -11/21**
- **El reporte a la Dirección Seccional de Salud de Risaralda puede ser enviado vía correo electrónico y vía fax**

:

10 METODOLOGIA DE ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS

El Programa Institucional de Tecnovigilancia de San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, utiliza una metodología que permite evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que permite comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

La Metodología a utilizar es el Modelo Causa y Efecto. Es una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento). El Coordinador del Laboratorio guía al grupo de análisis, en la organización de causas, de acuerdo a su importancia. Esto se traduce en un gráfico "Espina de pescado" que muestra la relación entre las causas, razones y el problema objeto de estudio. Este gráfico ayuda a identificar las causas raíces, ineficiencias y otros problemas

10.1 ETAPAS DE EVALUACION DEL EVENTO ADVERSO:

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)**

- **Elección de un grupo que realice el análisis del caso.**
- **Identificación de los factores distributivos**
- **Factores relacionados al dispositivo médico (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009)**
- **Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, sicológica y social)**
- **Factores relacionados con el operador (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)**
- **Factores relacionados con la organización del trabajo (entorno físico, carga laboral y suficiencia de tiempo)**
- **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)**
- **Análisis y verificación de la información**
- **Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.**
- **Ejecución del plan de acción de mejoramiento.**
- **Notificación a la IPS Clínica San Rafael**
- **Notificación a los Entes territoriales (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.**



**PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 3

Página 25 de 29

11 METODOS DE SEGUIMIENTO Y EVALUACION

11.1 SEGURIDAD EN LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS:

San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, con el fin de impactar en la seguridad de los pacientes en el manejo y adquisición de dispositivos médicos diseña una política de adquisición dispositivos médicos y plantea las siguientes estrategias:

- **Verificar durante la adquisición que el equipo ó el dispositivo médico cumpla con todas las especificaciones técnicas requeridas.**
- **Verificar que no existe en el país ninguna alerta relacionada con la utilización de los mismos.**
- **Verificar los registros de los equipos y/o dispositivos médicos.**
- **Ingresar el equipo en el plan de mantenimiento preventivo definido en la empresa.**
- **Garantizar que los equipos que lo requieran estén incluidos en el programa de calibración y metrología.**
- **Garantizar el entrenamiento de todo el personal de la institución que utilizará el equipo y/o dispositivo médico.**
- **Tener disponibles los manuales de entrenamiento y demás especificaciones de uso descritas por el fabricante.**
- **Contar con fichas rápidas de uso para cada dispositivo medico activo**

11.2 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN:

Para la evaluación y seguimiento al desarrollo y efectividad del programa institucional de Tecnovigilancia, se tendrán en cuenta los siguientes indicadores:

NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA DE LA META	FRECUENCIA DE MEDICION	META
Cobertura de capacitación en Tecnovigilancia	$\frac{\text{Total de funcionarios capacitados en Tecnovigilancia} * 100}{\text{Total de funcionarios de la institución}}$	SEMESTRAL	100%
Gestión de incidentes y eventos adversos	$\frac{\text{Total incidentes y EA reportados y gestionados} * 100}{\text{Total de incidentes y EA reportados}}$	TRIMESTRAL	100%

12 BIBLIOGRAFIA

**Lineamientos para al desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia.
Documento Marco. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y
Productos Varios.**