

# Notificación al Subsistema de Vigilancia Epidemiológica de los Dispositivos Médicos

Ivette Xiomara Velazco Aldana

Ing. Biomédica – Esp. Administración y Gerencia SGC

Tecnovigilancia  
Vigilancia en Salud Pública  
Secretaría Distrital de Salud



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# AGENDA TEMÁTICA

- ❖ Antecedentes
- ❖ Generalidades y conceptos Básicos
- ❖ Ciclo de vida de un Dispositivo Médico
- ❖ Programas Institucionales de Tecnovigilancia
  - Funciones de las IPS
  - Funciones de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia
  - Obligaciones del Responsable Designado
  - Análisis de la Información
  - Formato de reporte
  - Análisis de acuerdo al tipo de reporte
- ❖ Preguntas



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# ANTECEDENTES

**Decreto  
4725/2005**

**Resolución  
4002/2007**

**LEY  
100/1993**

**Resolución  
4816/2008**

**Decreto  
1030/2007**

**Resolución 1043/2006  
Resolución 1445/2006**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# GENERALIDADES

- Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental en los hospitales.
- 60 % de los elementos usados en las IPS son DM.
- Representan aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos.

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



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# DISPOSITIVO MÉDICO

Se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, 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, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# DISPOSITIVO MÉDICO

- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

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



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.  
Decreto 4725 de 2005

**Dispositivo Médico Activo.** DM 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.

**Dispositivo médico invasivo.** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

**Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.** DM invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 4725 de 2005

SECRETARÍA DE SALUD

# ¿Qué es Tecnovigilancia?

Sistema de vigilancia post mercado que tiene por objeto la **identificación, recolección evaluación, gestión y divulgación** de eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso.

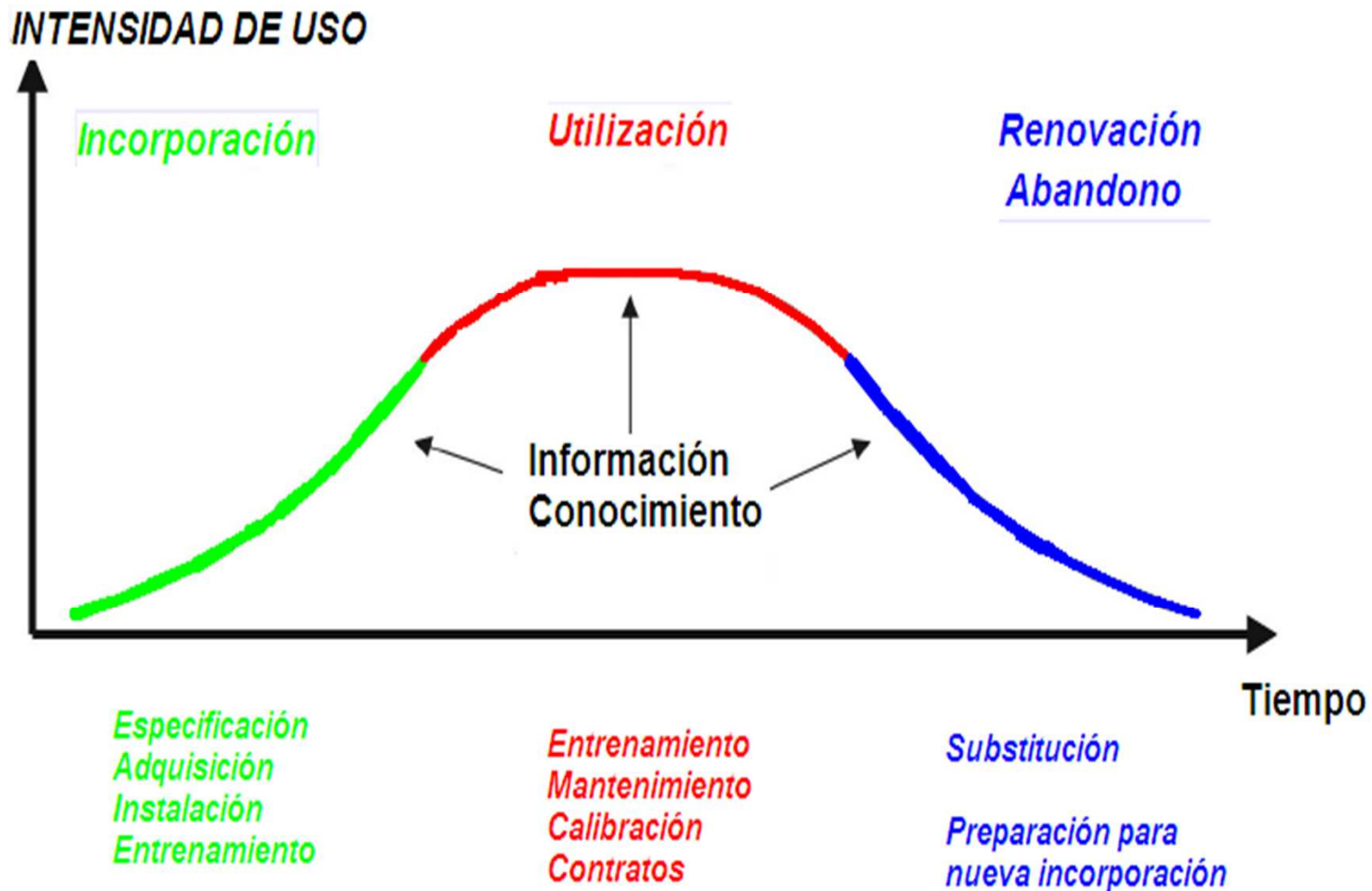
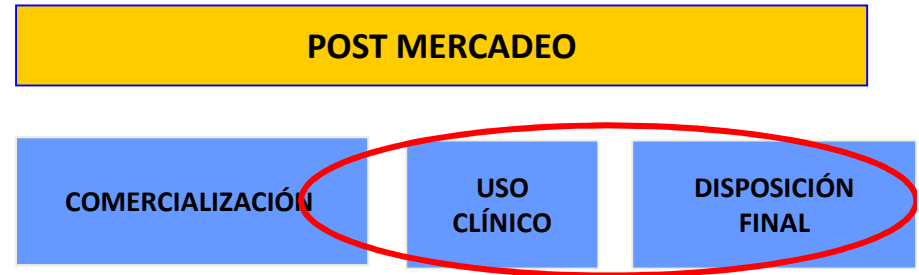
Pretende cuantificar el riesgo y realizar medidas en salud pública, para mejorar la **seguridad de los pacientes y usuarios.**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.



# CICLO DE VIDA DE DM



# DEFINICIONES

- **Evento adverso:**

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un DM.

- **Incidente adverso:**

Potencial daño no intencionado al paciente...



Resolución 4816 de 2008

# CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES

## EVENTO ADVERSO SERIO

Evento no intencionado que pudo haber llevado a la **muerte o al deterioro de la salud** del paciente, operador u otro. (Reporte Inmediato)

- Enfermedad o daño que amenace la vida
- Daño de una función o estructura corporal
- Necesidad de intervención médica o quirúrgica
- Incapacidad permanente parcial
- Hospitalización o prolongación en la hospitalización
- Origine una malformación congénita.



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES

## INCIDENTE ADVERSO SERIO

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# DEFINICIONES

## EVENTO ADVERSO NO SERIO

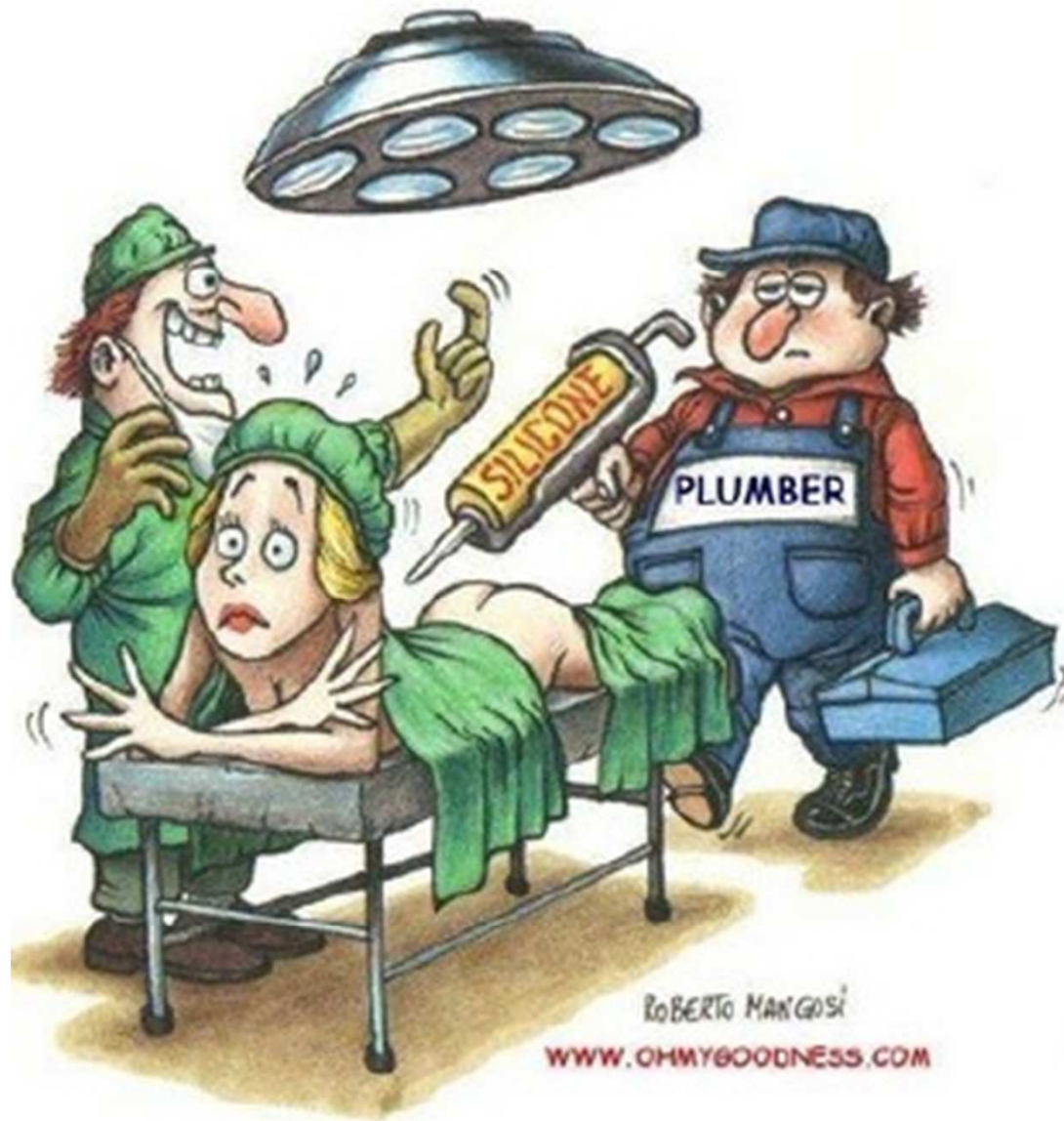
Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

## 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.



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

# FUNCIONES DE LA IPS

1. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de DM
2. Informar, divulgar y aplicar practicas adecuadas de utilización de DM
3. Diseñar e **implementar un programa institucional** de TV donde se asegure: seguimiento, identificación, registro, evaluación y gestión.
4. Designar como mínimo un responsable competente en el tema.
5. Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que sean exigidas por el INVIMA



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# FUNCIONES DE LA IPS

6. Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de EA/ IA, si se estima pertinente
7. Comunicar al INVIMA o *Secretarías Departamentales y Distritales* de salud, la ocurrencia de EA/ IA.
8. Desarrollando actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.



# FUNCIONES PROGRAMA INSTITUCIONAL

1. Designar un responsable
2. Elaboración de formato de reporte o utilizar el formato establecido por el INVIMA
3. Diseñar un sistema de administración y gestión de datos: integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y seguimiento en el tiempo



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# FUNCIONES PROGRAMA INSTITUCIONAL

## 4. Manual de Tecnovigilancia:

- Tipo de Dispositivos materia de vigilancia.
- Elementos conceptuales.
- Estrategia de vigilancia.
- Recolección de reportes y valoración de resultado **Gravedad, frecuencia e impacto sobre la salud.**
- Funciones y actividades en tecnovigilancia a probadas por el responsable y dirección.



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DESIGNADO

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



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DESIGNADO

4. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes
5. Informar de manera inmediata al Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio
6. Enviar trimestralmente los informes periódicos a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.

Para el caso particular de la SDS el reporte debe realizarse mensual dentro de los 5 primeros días hábiles del mes.




ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# Formato de reporte



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

# COMO DILIGENCIAR UN REPORTE

	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia		Programa Nacional de Tecnovigilancia	
	<b>FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE                  ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			Para uso exclusivo del INVIMA: No.

<b>1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)</b>				
FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA		INSTITUCIÓN		
NIVEL (Si Aplica)		CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO		
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>				
INICIALES DEL PACIENTE	Nº IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO F M	
<b>3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO</b>				
FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SUSPECHADO DD / MM / AAAA		TIPO DE REPORTE PRIMERA VEZ      SEGUIMIENTO		
SEÑALE SEGÚN EL(S) DESENLAJE(S) QUE APLIQUE(N)				
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida <input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada		<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal <input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:		
DESCRIPCIÓN				
DEL EVENTO ADVERSO		INCIDENTE ADVERSO		
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE				
¿SE DETECTÓ LA CAUSA?				
SI [ ] NO [ ]    Cui:				

¿SE RESOLVO EL PROBLEMA?		
SI [ ] NO [ ]    Medidas Que Se Tomaron:		
<b>4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO</b>		
NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
FABRICANTE		NÚMERO DE LOTE O SERIE
MODELO / REFERENCIA	VERSIÓN DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR		
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE		
¿SE REPORTEÓ AL FABRICANTE?    NOTA: CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO SI    NO		
<b>5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES</b>		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE		
<b>6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE</b>		
NOMBRE DEL REPORTANTE		
PROFESIÓN O CARGO		
DIRECCIÓN		
TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	



# Análisis de Información de Acuerdo con la Resolución 4816/08

- Capítulo V: Obligaciones de reportar
- Art 16: Reporte trimestral consolidado
- Art 17: Contenido de los reportes  
Gestión realizada.  
Acciones correctivas y/o preventivas.

Ocurrencia de Incidente o Evento adverso

Investigación Preliminar

Análisis y verificación de información

Problema del proceso o del producto?

**Proceso:**  
Problema en el uso  
Condiciones de almacenamiento  
Condiciones ambientales (red eléctrica, red de gases medicinales, etc)

**Producto:**  
Errores en el diseño y fabricación  
(Problemas de calidad)



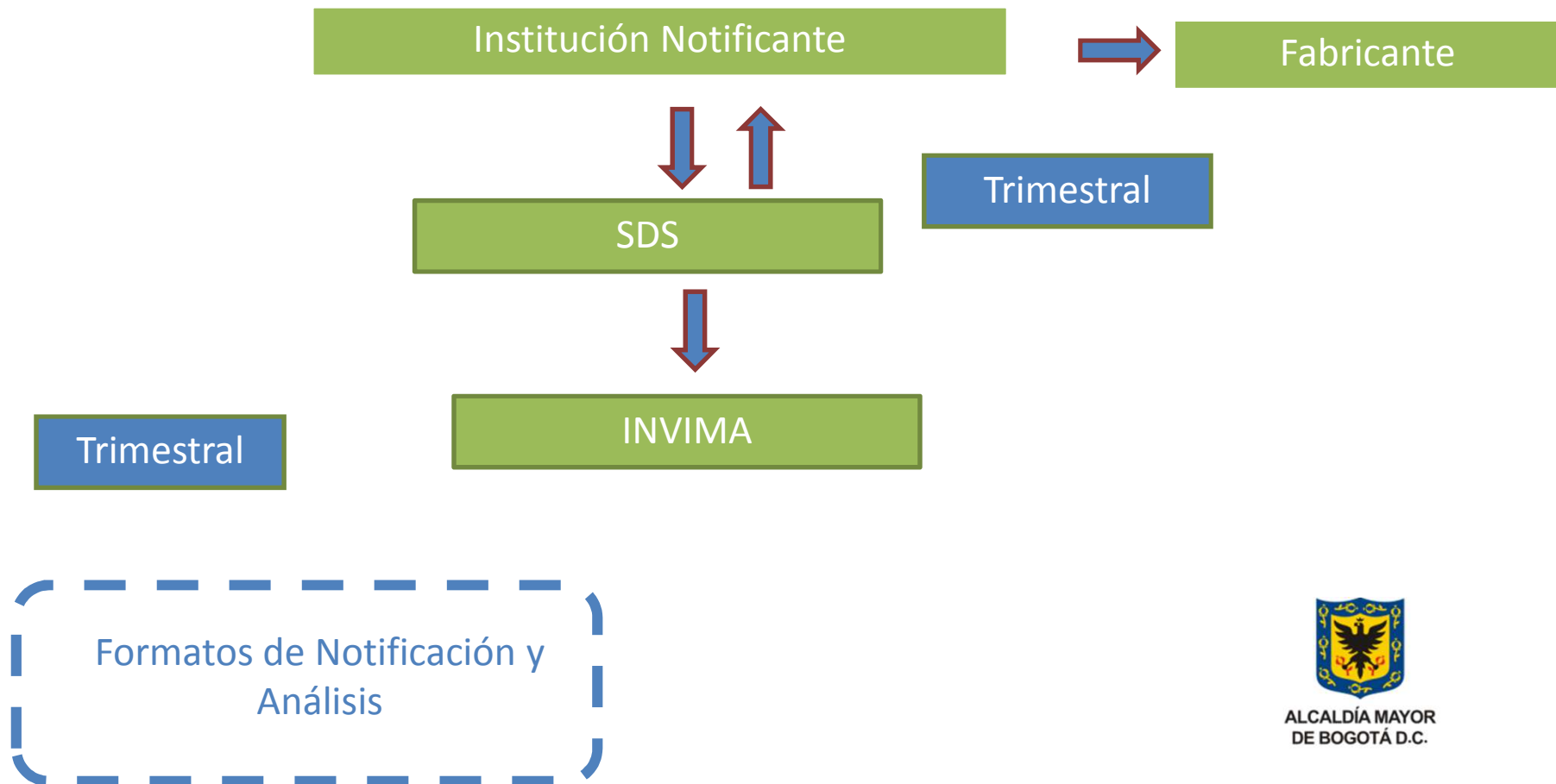
AL CALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Propuesta Basada en Modelo  
Brasileiro

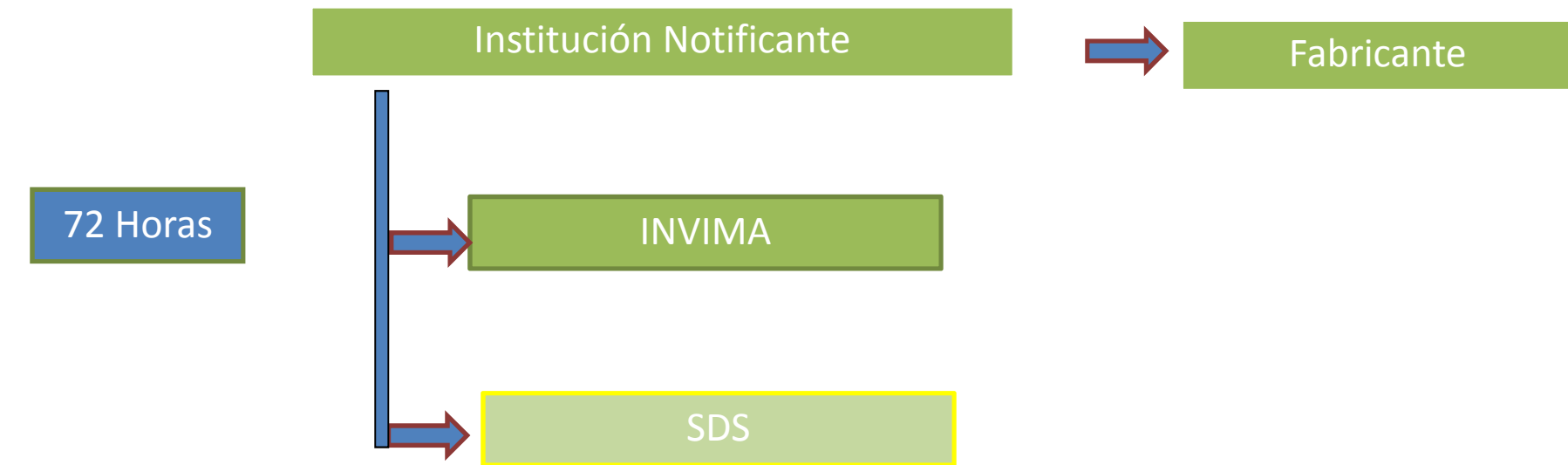
SECRETARÍA DE SALUD



# EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS



# EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS



Formatos de Notificación y  
Análisis



Factor de clasificación	Descripción
<b>Factores asociados al dispositivo</b>	Falla del dispositivo Error en el diseño o etiquetado Error de fabricación Deficiencias en el software Fallas aleatorias de los componentes Falla de accesorios Fundamentación teórica inválida Error de embalaje Inapropiado mantenimientos, verificación, etc Falta de inspección en la adquisición
<b>Errores durante el uso</b>	Ignorar el etiquetado Dispositivo mal ensamblado Inapropiada “mala” conexión Malas conexiones accidentales Incorrecto uso clínico Incorrecta programación o configuración Derrames Falta de Inspección de desempeño antes del uso Error en la inspección inicial
<b>Factores externos</b>	Falla de fuentes de energía, incluyendo gases medicinales Fuentes de gases medicinales y vacío Interferencia electromagnética y radiofrecuencia Controles ambientales (temperatura, humedad, luz)
<b>Manipulación o sabotaje</b>	
<b>Falla en el sistema de soporte</b>	Fallas en la evaluación del producto para la compra Fallas en el sistema de reporte Falta de competencia para la investigación del accidente Uso de dispositivos inapropiados Falta o Insuficiente control en la entrada y reúso Inadecuada limpieza, esterilización o almacenamiento



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Fuente: Medical Device Adverse Event Recognition and Investigation. Volme 2, May 2004.

Otra clasificación: ISO TS 19218 – 2005/ NTC 5736 2009

Secretaría Distrital de Salud  
Vigilancia en salud Pública  
Tecnovigilancia

[tecnovigilanciabogota@gmail.com](mailto:tecnovigilanciabogota@gmail.com)

Carrera 32N°12-81



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.