

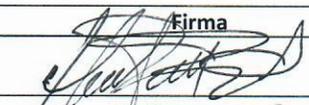
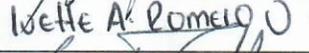
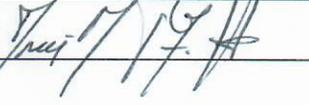


# PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA - PITV

Hever Jiovanny Preciado Trujillo  
director.tecnico@innomedsa.com

## Tabla de contenido

1.	INTRODUCCIÓN .....	2
2.	OBJETIVOS .....	3
2.1	Objetivo General .....	3
2.2	Objetivos Específicos .....	3
3.	ALCANCE .....	3
4.	CONSIDERACIONES IMPORTANTES .....	3
5.	MARCO REGULATORIO .....	4
6.	DEFINICIONES Y TÉRMINOS .....	4
7.	ELEMENTOS CONCEPTUALES DEL PROGRAMA .....	6
7.1	CONCEPTO DE TECNOVIGILANCIA .....	6
7.2	DISPOSITIVO MÉDICO .....	7
7.3	CLASIFICACIÓN DE DM FABRICADOS O IMPORTADOS Y COMERCIALIZADOS POR INNOMED S.A. ....	8
7.4	CICLO DE VIDA DE LOS DM .....	8
8.	DESARROLLO DEL <b>PITV</b> .....	10
8.1	GENERALIDADES .....	10
8.2	RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA .....	10
8.2.1	Funciones .....	10
8.3	GESTIÓN DEL RIESGO .....	11
8.4	EVENTO ADVERSO .....	11
8.4.1	Clasificación de los eventos adversos o incidentes según la gravedad de su desenlace o posible desenlace: ....	12
8.4.2	Reportes de Tecnovigilancia .....	12
9.	ANEXOS .....	17
9.1	ANEXO 1 .....	17

	Nombre	Firma	Fecha
Elaborado por:	<b>Hever Jiovanny Preciado T.</b>		07/May/2019
	Director Técnico		
Revisado por:	<b>Ivette Angélica Romero U.</b>	 IVETTE A. ROMERO U.	07/May/2019
	Directora SGC		
Aprobado por:	<b>José María Pinzón H.</b>		07/May/2019
	Gerente General		

## 1. INTRODUCCIÓN

La Tecnovigilancia hace parte de la fase de post-mercado para el control sanitario 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 valoración razonada de los beneficios y riesgos que su manejo representa para la salud de un paciente o usuario.

Para desarrollar vigilancia activa en todos los dispositivos médicos que fabrica y/o comercializa INNOMED S.A., es importante implementar un **Programa Institucional de Tecnovigilancia - PITV** que genere cultura de monitoreo y control, en donde se informe oportunamente la identificación de factores de riesgo o daño inminente como resultado del uso de un dispositivo médico que presenta alguna falla de diseño y/o fabricación, uso no previsto u indicación clínica diferente a la especificada en la ficha técnica del dispositivo médico, alterando la integridad física, psicológica y social de nuestros usuarios y pacientes.

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y, teniendo en cuenta que los productos fabricados, importados y/o comercializados por INNOMED S.A. son dispositivos médicos riesgo I y IIb es necesario vigilar el desempeño como una característica fundamental en sus fases de diseño, fabricación, comercialización y utilización final (según aplique), en las que se consideren la ejecución de actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo General

Definir los lineamientos que componen el **PITV** para garantizar la seguridad en el uso de los dispositivos médicos fabricados y/o comercializados por INNOMED, identificando el riesgo asociado con dispositivos médicos, la ejecución oportuna de medidas de prevención y corrección, y seguimiento y control de la gestión de tecnovigilancia en la institución.

### 2.2 Objetivos Específicos

- Establecer canales de comunicación claros y efectivos entre los distribuidores, IPS, y usuarios para la actualización de la información relacionada con el manejo seguro de los dispositivos médicos fabricados y/o comercializados por INNOMED S.A.
- Informar, divulgar e implementar prácticas adecuadas para optimizar el funcionamiento de los dispositivos médicos.
- Promover la cultura del reporte de incidentes y/o eventos adversos asociados a dispositivos médicos fabricados y/o comercializados por la organización.
- Incentivar las prácticas seguras en el manejo y uso de los dispositivos médicos fabricados y/o comercializados por la organización.

## 3. ALCANCE

La información contenida en el **PITV** determina la óptima gestión de los dispositivos médicos, por lo tanto, el presente documento involucra la participación conjunta y coordinada de quienes están en contacto directa o indirectamente con nuestros dispositivos médicos a lo largo de su fabricación, comercialización y disposición médica de acuerdo a su utilidad.

## 4. CONSIDERACIONES IMPORTANTES

A continuación, se mencionarán las directrices definidas para el cumplimiento del Programa Institucional de Tecnovigilancia **PITV**

- INNOMED S.A. estipuló para el control y trazabilidad, que cada dispositivo médico se encuentre debidamente identificado, que cuente con su correspondiente HISTORIAL DE DISPOSITIVO MÉDICO y, por ningún motivo, la identificación asignada a cada lote de producción será utilizada para la identificación de otros dispositivos médicos.
- Toda generación de evento o incidente adverso deberá ser reportado en el formato correspondiente, a la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad o a la Dirección Técnica de INNOMED S.A.
- INNOMED S.A. realizará el seguimiento del **PITV** anualmente, además tendrá un representante inscrito en la Red Nacional de Tecnovigilancia liderada por el ente de vigilancia y control, quien será el encargado de establecer el puente de comunicación entre INNOMED S.A. y dicho ente.

## 5. MARCO REGULATORIO

- **Decreto 4725 de 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgicos para uso humano.
- **Resolución 4816 de 2008:** Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **Resolución 4002 de 2007:** Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento para Dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgico.

## 6. DEFINICIONES Y TÉRMINOS

- ✓ **Daño:** perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- ✓ **Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- ✓ **Dispositivo Médico Implantable:** cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular

mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un periodo no menor a treinta (30) días. Esta definición incluye aquellos que son parcial o completamente absorbidos.

- ✓ **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:** dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.
- ✓ **Dispositivo Médico Quirúrgico Reutilizable:** instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a un dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- ✓ **Evento Adverso – EA:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- ✓ **Factor de Riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- ✓ **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud.
- ✓ **Incidente Adverso - IA:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- ✓ **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- ✓ **Programa Institucional de Tecnovigilancia - PITV:** Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- ✓ **Programa Nacional de Tecnovigilancia:** El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, 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.

- ✓ **Red de Tecnovigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- ✓ **Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- ✓ **Reportes Inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento o incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- ✓ **Reportes Periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos o incidentes adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- ✓ **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y/o para el usuario.
- ✓ **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su ubicación final como objeto de consumo.

**Nota:** para efectos del presente documento, cuando se mencione la sigla **DM** se entenderá que alude a los productos objeto de fabricación o importación y comercialización por parte de INNOMED S.A.: Dispositivos médicos implantables, Dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico y dispositivos médicos quirúrgicos reutilizables, amparados bajo los respectivos registros sanitarios.

## 7. ELEMENTOS CONCEPTUALES DEL PROGRAMA.

### 7.1 CONCEPTO DE TECNOVIGILANCIA.

“Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro

y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición”<sup>1</sup>

En Colombia se desarrolla el Programa Nacional de Tecnovigilancia con el propósito de “fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgicos”<sup>2</sup> para dar continuidad a este programa todas las EMPRESAS FABRICANTES deben asegurar la implementación de acciones que se articulen con los principios del Programa Nacional de Tecnovigilancia. La Tecnovigilancia está orientada a monitorizar la tecnología usada en la práctica médica, por lo tanto, nuestro objetivo es crear un mecanismo de seguimiento y control para detectar oportunamente el origen de riesgo y daño que puede producir el mal funcionamiento de nuestros dispositivos médicos fabricados o importados objeto de comercialización.

## 7.2 DISPOSITIVO MÉDICO

Las actividades propias de nuestra organización involucran la fabricación o importación y comercialización de dispositivos médicos implantables no activos, así como el instrumental asociado a la práctica clínica de cualquier institución de salud que requiere el uso de DM que faciliten el desarrollo efectivo de las actividades para la recuperación de la salud; por esta razón INNOMED determina la necesidad de diseñar un programa que se ajuste al control de este tipo de DM, para minimizar el riesgo que genera su uso, proporcionando un ambiente seguro y adecuado para los usuarios y pacientes.

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

---

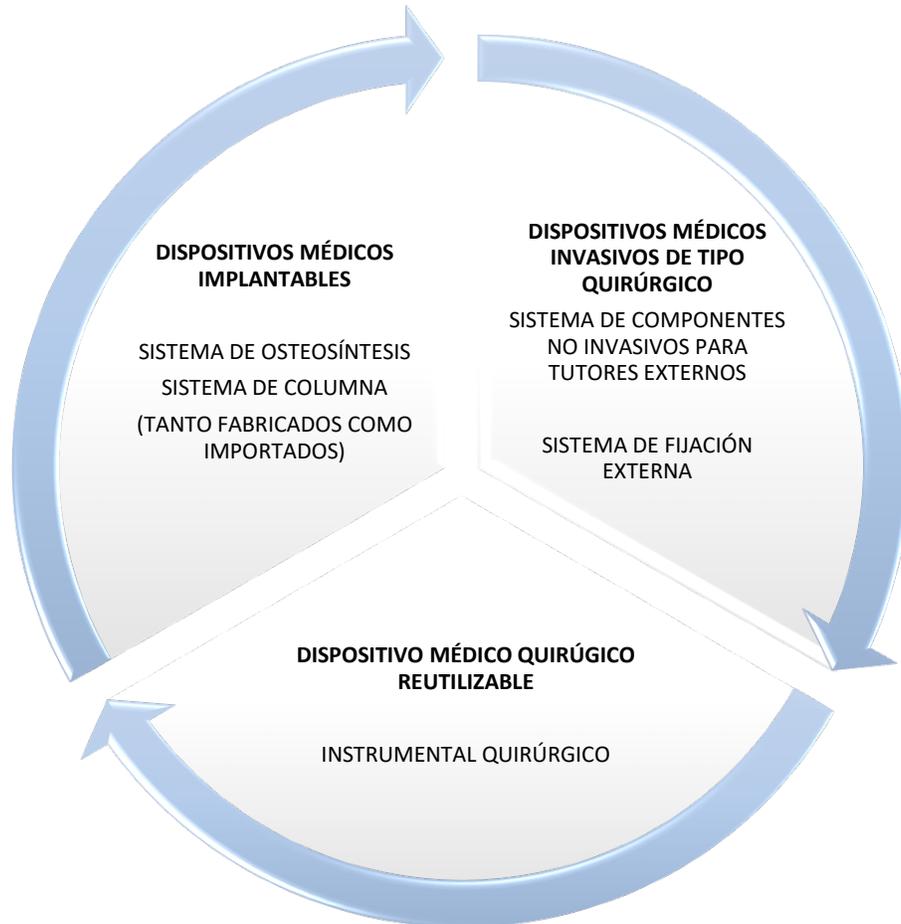
<sup>1</sup> DECRETO 4725 DE 2005 – Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos e insumos de material médico quirúrgico para uso humano.

<sup>2</sup> RESOLUCIÓN 004816 – NOVIEMBRE 27 DE 2008 - Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Los dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos<sup>3</sup>

### 7.3 CLASIFICACIÓN DE DM FABRICADOS O IMPORTADOS Y COMERCIALIZADOS POR INNOMED S.A.

A continuación, se define la clasificación de los DM que son objeto del presente documento:

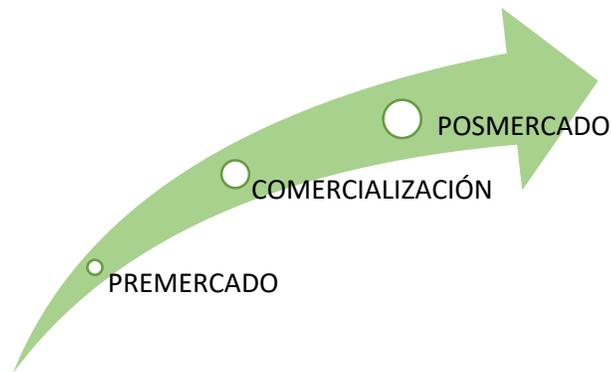


Para la ejecución del **PITV** es importante tener en cuenta la variedad de características que poseen los diferentes DM que son objeto de fabricación o importación y comercialización, con el fin de minimizar los riesgos asociados a su uso.

### 7.4 CICLO DE VIDA DE LOS DM

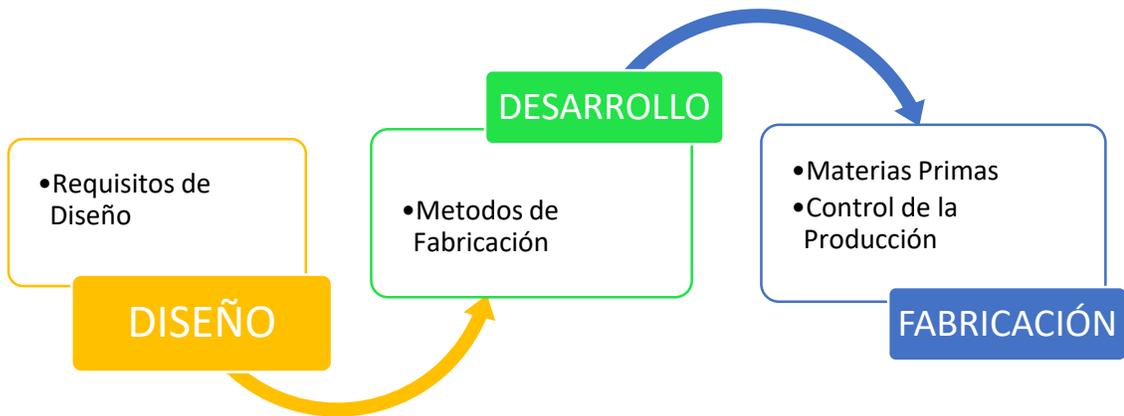
Teniendo en cuenta la vigilancia sanitaria responsabilidad del INVIMA, INNOMED ha definido el ciclo de vida de sus DM, en tres grandes etapas:

<sup>3</sup> ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA, 2013.



En cada una de estas etapas se consideran las siguientes fases:

a. PRE-MERCADO:



b. COMERCIALIZACIÓN:



c. POS-MERCADO:



## 8. DESARROLLO DEL PITV

### 8.1 GENERALIDADES

El **PITV** de INNOMED S.A. es el mecanismo de control diseñado para minimizar el riesgo en el uso de los DM fabricados o importados y comercializados, contribuyendo en la gestión de vigilancia de dispositivos médicos liderado por el INVIMA generando Calidad y Seguridad en el Sistema de Salud que actualmente se desarrolla en Colombia.

### 8.2 RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El **PITV** es responsabilidad del Director Técnico y el encargado de ser el canal de comunicación entre INNOMED S.A. y el INVIMA.

#### 8.2.1 Funciones

- Contextualizar las políticas de Tecnovigilancia en el nivel estratégico.
- Establecer y socializar criterios, lineamientos y herramientas para la evaluación de los eventos o incidentes adversos.
- Alimentar la base de datos de reporte de eventos adversos.
- Diseñar un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confiabilidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgicos.
- Reportar oportunamente al INVIMA la ocurrencia de eventos o incidentes adversos.

- Proponer medidas preventivas y correctivas de acuerdo a los factores de riesgo identificados por el uso de DM.
- Contribuir con el mantenimiento del **PITV** y la articulación coherente y efectiva con el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Evaluar cuando sea el caso los planes, programas y proyectos que propendan por el mejoramiento de la calidad de los DM.
- Revisar alertas internacionales emitidas por el INVIMA.

### 8.3 GESTIÓN DEL RIESGO

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 y dispositivos médico quirúrgicos pueden definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia.

“La OMS (Organización Mundial de la Salud) en su informe sobre la salud del mundo del año 2002 “Reducir los riesgos y promover una vida sana” define el riesgo para la salud como la probabilidad de un resultado sanitario adverso, o un factor que aumenta esa probabilidad”<sup>4</sup>

Los elementos de riesgo o factores de riesgo para el caso de los DM 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 distribución influyen significativamente en su seguridad.

Para el manejo de los riesgos asociados al ciclo de vida de los dispositivos médicos, INNOMED diseña e implementa la gestión del riesgo de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad.

### 8.4 EVENTO ADVERSO

A continuación se darán los conceptos básicos<sup>5</sup>:

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

---

<sup>4</sup> INVIMA, Seguridad de Dispositivos médicos e insumos de material médico quirúrgico

<sup>5</sup> INVIMA, “Guía de Reporte Eventos Adversos a Dispositivos médicos e insumos de material médico quirúrgico, Pág. 6.

**Incidente Adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o 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.

8.4.1 Clasificación de los eventos adversos o incidentes según la gravedad de su desenlace o posible desenlace:

- **Serios:** Eventos no intencionados que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Muerte.
  - b) Enfermedad o daño que amenace la vida.
  - c) Daño de una función o estructura corporal.
  - d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
  - e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
  - f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
  - g) Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **No Serios:** 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.

8.4.2 Reportes de Tecnovigilancia

Como se ha mencionado a lo largo de este documento, la Tecnovigilancia realiza la identificación, evaluación y seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con DM que pueda llevar

a un daño en un paciente, usuario u otro. Estos eventos deben ser reportados a una unidad de Tecnovigilancia ya sea a nivel local o nacional, por parte del profesional o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria (Reportante Primario).

El fin principal del reporte de eventos Adversos, es suministrar al INVIMA, al fabricante o a la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la generación de un Evento Adverso real o potencial relacionado con un dispositivo medico durante su uso.

A continuación, se mencionarán los reportes de Tecnovigilancia considerados por el Programa Nacional:

Reportes inmediatos	Reportes periódicos	Reporte de retiro de productos o lotes de producto	Reporte de alertas internacionales
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Relacionan eventos o incidentes adversos serios asociados a dispositivos medicos para uso en humanos.</li> <li>•Deben suministrarse al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Relacionan la ocurrencia de eventos o incidentes adversos no serios en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestion interna eficiente por parte del reportante.</li> <li>•Deben presentarse trimestralmente al INVIMA, junto con las posibles medidas preventivas tomadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Reportes mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Se producen cuando el importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al Invima sobre 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. Los importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de las 72 horas siguientes de conocerse la alerta.</li> </ul>

#### 8.4.2.1 *Objetivos de reportar los eventos adversos de DM*

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

#### 8.4.2.2 *Lo que se debe reportar*

- ✓ Eventos adversos serios.
- ✓ Eventos adversos no serios.

- ✓ Incidentes adversos serios
- ✓ Incidentes Adversos no serios.

#### 8.4.2.3 *Responsable del reporte*

- Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un Evento 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.

#### 8.4.2.4 *A quien se debe realizar el reporte*

- INVIMA o entidad territorial de salud, según aplique.
- Proveedor, importador o fabricantes de los dispositivos médicos y dispositivos médico quirúrgicos.
- Responsable de Tecnovigilancia de la Institución.

#### 8.4.2.5 *Como hacer el reporte*

1. Identificar el evento adverso
2. Tomar las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso de que la salud de esta haya sido afectada por el evento.
3. Ubicar el formato de REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
4. Diligenciar el formato.
5. Enviar el formato de notificación al responsable de Tecnovigilancia de la Institución, al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA.

#### 8.4.2.6 *Información básica que debe contener el reporte de eventos adversos*

Los reportes como mínimo deben contener la siguiente información:

- **Datos de identificación de la IPS donde se generó el Evento Adverso:** Nombre, nivel de atención, ciudad y departamento.
- **Datos de identificación del paciente afectado:** Edad, sexo, identificación (documento de identidad).
- **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 (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, 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, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador.
- **Datos del reportante:** Cuando aplique: nombre, cargo en la institución y datos de ubicación.

Para realizar el reporte de EA o IA INNOMED S.A. tiene dispuesto el formato REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, código: R-P8-016.

#### 8.4.2.7 *Instructivo para el diligenciamiento del formato REPORTE DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS*

El formato cuenta con instructivo de diligenciamiento y la tabla del Anexo 1 del presente documento.

##### ▪ **Instrucciones generales**

- I. Lea atentamente todo el instructivo adjunto antes de diligenciarlo.
- II. Diligencie el formato con letra imprenta y legible.
- III. Al diligenciar cada uno de los campos del formato incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote o referencia del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
- IV. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o los que considere pertinentes; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.
- V. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. Febrero 3 de 2019 = 03/02/2019). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
- VI. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, debe:

Reportar al INVIMA, en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes a la ocurrencia del evento o incidente, de acuerdo a los procedimientos de la IPS y ermita el formato REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS a INNOMED S.A. El formato, en su parte inferior cuanta con la información necesaria para este fin.

Enviar al INVIMA el consolidado de los eventos adversos NO SERIOS notificados en su institución prestadora de servicios de salud, en los siguientes tiempos:

<b>PERIODO</b>	<b>TIEMPO DE NOTIFICACIÓN</b>
• Primer Trimestre Enero a Marzo	• Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a Junio	• Primera semana de Julio
• Tercer Trimestre Julio – Septiembre	• Primera semana de Octubre
• Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	• Primera semana de Enero

**VII.** INNOMED, en cumplimiento de lo establecido por el INVIMA, acoge y realiza el reporte de eventos o incidentes de acuerdo a lo establecido en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

- **Instrucciones de diligenciamiento de los campos de información del formulario de Tecnovigilancia**

EL formato REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, contiene un anexo instructivo que enuncia los campos a diligenciar y la información necesaria para cada campo.

## 9. ANEXOS

### 9.1 ANEXO 1

#### **CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009<sup>6</sup>**

<b>CÓD. CAUSA</b>	<b>TERMINO DE LA CAUSA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA</b>
<b>500</b>	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.
<b>510</b>	Repuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
<b>520</b>	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
<b>530</b>	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
<b>540</b>	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
<b>550</b>	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
<b>560</b>	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.
<b>570</b>	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, p.e, 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.
<b>580</b>	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / desarrollo inadecuado del proceso.
<b>590</b>	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
<b>600</b>	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
<b>610</b>	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.

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

<b>CÓD. CAUSA</b>	<b>TERMINO DE LA CAUSA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA</b>
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)
630	Interferencia Electromagnética IEM	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 y que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnósticos in-Vitro (IVD), el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso.
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente 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 etiquetado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape / sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento 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.

CÓD. CAUSA	TERMINO DE LA CAUSA	DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA
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 está relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procesos 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	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño eficiente por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o 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 potencialmente dañinos sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Alteración, falsificación, sabotaje.	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.

<b>CÓD. CAUSA</b>	<b>TERMINO DE LA CAUSA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA</b>
<b>910</b>	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.
<b>920</b>	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
<b>930</b>	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
<b>940</b>	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
<b>950</b>	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
<b>960</b>	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