

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA



CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES				
Revisión	Fecha	Versión Anterior	Versión Actual	Cambio Realizado

REVISÓ	APROBÓ
Jefe Financiero y Administrativo	Gerencia

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

CONTENIDO

- **INTRODUCCIÓN**
- **ALCANCE**
- **OBJETIVOS**
 1. **OBJETIVO GENERAL**
 2. **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**
- **MARCO NORMATIVO**
- **DESARROLLO DEL MANUAL**
- **REQUISITOS CLAVES**
- **DEFINICIONES O GLOSARIO**
- **ANEXOS E INDICADORES**

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

INTRODUCCIÓN

En Colombia, dentro de la fase post-mercado del ciclo de vida de los dispositivos médicos, el Programa de Tecnovigilancia es una estrategia nacional de control y evaluación sanitaria, en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos, en el cual participan actores a nivel nacional, departamental, distrital y local, con el fin de identificar y cualificar los eventos adversos serios y no serios, producidos por los dispositivos médicos.

Tecnovigilancia está definida como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los eventos adversos e incidentes serios y no serios producidos por 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 problemas relacionados con dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La E.S.E Suroriente en desarrollo de su política del programa de seguridad del paciente implementa el subprograma de Tecnovigilancia con el cual pretende fortalecer el uso seguro y adecuado de la tecnología Biomédica y dispositivos médicos, mitigando incidentes o eventos adversos en la institución.

La estructura del Subprograma tiene dos componentes, el componente pasivo, brinda el fortalecimiento a la cultura del reporte, socializando el análisis que se efectúa dentro del programa para la gestión de los eventos adversos e incidentes, las acciones correctivas y la generación de planes de mejoramiento; y el componente activo, se encarga de adoptar medidas preventivas mediante actividades para detección de riesgos y anticipación de incidentes y eventos adversos, vinculando protocolos e instructivos de apoyo al componente activo del Subprograma, como la verificación de alertas, la implementación de la gestión del riesgo a dispositivos médicos, lista de chequeo de áreas críticas, entre otras; garantizando desde todos los aspectos la seguridad de los pacientes en relación a los dispositivos médicos que se encuentran en la institución.

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

ALCANCE

El alcance del programa de Tecnovigilancia abarca desde la adquisición de los dispositivos médicos, hasta su disposición final, de igual manera cubre las IPS que conforman la E.S.E. Suroriente la cual se compone por los puestos Unión de Vivienda Popular, Mariano Ramos, el Centros de salud Antonio Nariño y el Hospital Carlos Carmona Montoya.

Mediante el programa se pretende realizar una vigilancia y gestión activa de la tecnología, gestionando el riesgo, promoviendo el reporte e implementado diversas actividades que aporten en la seguridad del paciente relacionado con los dispositivos médicos.

OBJETIVOS

Objetivo general

Mejorar en la seguridad del paciente por medio del programa de Tecnovigilancia de la Red de Salud Suroriente E.S.E. mediante la gestión de información, identificación, evaluación, Tecnovigilancia pasiva y activa que permita mejorar y disminuir los potenciales riesgos en el uso de dispositivos médicos de la E.S.E. Suroriente.

Objetivo específicos

- Delegar un responsable institucional del programa de Tecnovigilancia
- Realizar una gestión adecuada del sistema de datos
- Analizar y gestionar todo evento o incidente, asociado al uso de dispositivos médicos.
- Comunicar y notificar oportunamente todo evento o incidente desarrolladle en la E.S.E Suroriente a los entes reguladores
- Realizar seguimiento a alertas sobre dispositivos médicos
- Realizar gestión de riesgo en la tecnología que se usa en la institución
- Realizar rondas de seguridad periódicas
- Capacitación en el uso de equipos biomédicos

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

MARCO NORMATIVO

En el año 2004 la Organización mundial de la salud (OMS) lanza la alianza mundial para la seguridad del paciente, en donde se identificaron requerimientos importantes de atención en el ámbito de la seguridad del paciente como lo son los eventos adversos y lesiones por el uso de dispositivos médicos.

En Colombia se estableció en el 2005 el decreto 4725, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” donde se establece el término de Tecnovigilancia en el “Artículo 61. Del programa nacional de Tecnovigilancia. El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.”

Posterior al decreto 4725 aparece la Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia” en el presente documento se mencionan las disposiciones que incluye a Prestadores de Servicios de Salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los entes gubernamentales como, el Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, y los usuarios de dispositivos médicos en general, creando un Sistema de Vigilancia Post-mercado de Dispositivos Médicos.

Posterior a la normativa establecida desde el decreto 4725 y la resolución 4816, en el 2014 aparece la resolución 2003 de mayo 30 de 2014 de habilitación en donde se menciona en el estándar de medicamentos y dispositivos médicos que Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, Tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA

Titulo VI. “Drogas, Medicamentos, Cosméticos y Similares”, se plasman los principios de las normativas para los dispositivos médicos, se dictan las sanciones que se deriven de las prohibiciones y demás.

Titulo XI. “Vigilancia y control”, se establecen las medidas de seguridad y sanciones que se deriven del incumplimiento de la misma.

Decreto 2092 de 1986. “Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares”.

El Ministerio de Salud da inicio a la vigilancia y control de los dispositivos médicos para uso humano y se dan las competencias para cada uno de los autores.

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Ley 100 de 1993. “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”

Dentro de las disposiciones que se da esta ley, están las competencias que le son otorgadas a las Secretarías Seccionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Resolución 434 de 2001. “Por la cual se dictan las normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”.

Se dan los lineamientos iniciales para todo lo relacionado con dispositivos médicos: equipos biomédicos, lo cuales fueron modificados por el decreto 4725 de 2005.
Decreto 919 de 2004, “Por la cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos”

Artículo 5. Verificación de la calidad y utilización de las donaciones. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, podrá verificar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos cuya donación haya sido autorizada. Igualmente las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud en desarrollo de sus competencias de vigilancia y control, podrán en cualquier momento verificar la calidad y utilización de los medicamentos y dispositivos donados.

Artículo 6. Vigilancia y Control. Para efectos de vigilancia y control que deben ejercer las direcciones departamentales y distritales de salud sobre las donaciones, el INVIMA deberá reportar periódicamente las autorizaciones que hayan sido otorgadas para ser utilizadas en el respectivo territorio.

Resolución 1043 de 2006, “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.

Esta norma en el anexo técnico, establece y describe los estándares con los cuales deben cumplir las IPS para habilitarse en el SOGCS y da las competencias a los entes territoriales de salud para realizar las visitas.

Decreto 1011 de 2006. “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”

Artículo 41 de Sistema único de acreditación. Se establecen estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación y mejoramiento, destinados a demostrar, comprobar y evaluar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Entidades aseguradoras de planes de beneficios que decidan acogerse.

Ley 1122 de 2007, “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de las redes para la prestación de servicios de salud.

DECRETO 4725 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. “Capítulo IX de control y vigilancia

En el Artículo 59 se habla sobre la Obligación de informar a la autoridad sanitaria donde los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

En el Artículo 61 se habla sobre el Programa nacional de tecnovigilancia donde el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- , diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, propone y realizar medidas de salud públicas para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Resolución 4816 de 2008. “Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.”

Se establecen, entre otros, los niveles de acción del programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, se da lineamientos para las definiciones y clasificación de los eventos e incidentes adversos, se establece el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes y se dan lineamientos para gestionar los reportes oportunamente.

Resolución 2003 de 2014. “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”

Anexo Técnico 1, Punto 4 de Medicamentos y Dispositivos Médicos-Gestión de Medicamentos y Dispositivos, Numeral 4.2. Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de fármaco vigilancia y tecnovigilancia.

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

DESARROLLO DEL MANUAL

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El programa institucional de Tecnovigilancia conformado en la red de salud Suroriente E.S.E, se estructura con las siguientes actividades:

A. Designación de un responsable del Programa.

La red de salud Suroriente E.S.E designa al Ingeniero Biomédico como responsable del programa de Tecnovigilancia.

B. Elaboración un formato de reporte o utilizar el formato del INVIMA

La red de salud Suroriente E.S.E desde el área biomédica genero su propio formato de reporte de Evento basados en los requisitos que exige el INVIMA, dicho formato corresponde a la investigación formal sobre el equipo y la intervención realizada al seguimiento del paciente)

C. Diseñar un sistema de administración de datos.

El sistema de administración y gestión de datos debe permitir realizar un seguimiento en el tiempo de los eventos o incidentes adversos, la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de la información.

La red de salud Suroriente E.S.E actualmente realiza la administración de datos con el formato de reporte trimestral a la SSD (Secretaria de salud departamental) e INVIMA ya que cuenta con la información necesaria y concreta para este proceso, adicionalmente se realizan informes de los resultados del protocolo de Londres.

D. Elaborar un manual y procedimientos de Tecnovigilancia.

La red de salud Suroriente E.S.E genera su propio manual de Tecnovigilancia, el cual contiene el tipo de Equipos Médicos actualmente vigilados, los elementos conceptuales, la estrategia de vigilancia activa y recolección, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.

Las funciones del responsable del programa Institucional, así como las actividades de sensibilización deben estar consignadas en procedimientos, los cuales deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución.

Niveles de operación y actores del PNTV

El programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional que involucra desde el Ministerio de salud y Protección Social hasta el usuario de los dispositivos médicos.

Con el fin de hacer eficiente el programa nacional de Tecnovigilancia, se han dispuesto jerárquicamente los siguientes niveles de actuación y responsabilidad:



Figura 1. Nivel de operación del programa de Tecnovigilancia

Cada uno de ellos tiene unas funciones específicas cuyo objetivo es el fortalecimiento de la red mediante la capacitación, vigilancia, control, sensibilización y socialización; como también estar atentos de las alertas internacionales y de las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar para ofrecer seguridad al paciente. (Artículo 6° Resolución 4816 de 2008)

El Programa Nacional de Tecnovigilancia incentivará la articulación de todos los niveles, nacional, departamental, local (en el cual se encuentra integrada la Red de salud Suroriente E.S.E) y usuarios, en una red de Información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia.

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Gestión

Dispositivos médicos

La definición del INVIMA para los dispositivos biomédicos es la siguiente “Los dispositivos biomédicos son cualquier instrumento, aparato, maquina, software, 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 han sido considerados de gran importancia para la atención sanitaria y la mejora de la salud de la población mundial. En Colombia, mediante El Decreto 4725 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” se establece el marco normativo para este tipo de tecnologías en salud.

Dentro de los dispositivos médicos se encuentran las tipologías: consumibles, sobre medida y equipos biomédicos.

Identificación de Dispositivos médicos

Para realizar un programa de Tecnovigilancia efectivo es necesario conocer con que dispositivos médicos cuenta la E.S.E Suroriente, esto de manera que al presentarse un incidente adverso sea posible identificar el equipo responsable o involucrado, reconocer si ha presentado problemas en el pasado, y en base a la información reunida tomar una decisión informada respecto al dispositivo.

Los consumibles y equipos biomédicos de la institución se encuentran listados en el documento RFAST, software de la institución en licencia para la administración de los mismos, Adicionalmente los equipos biomédicos cuenta con las hojas de vida para su adecuada gestión en el departamento de ambiente físico codificado con F-GA-062 “Hojas de vida de equipos biomédicos”

Al momento de identificar dispositivos biomédicos la E.S.E Suroriente hace uso frecuente de hojas de vida. Estas hojas de vida reúnen información importante del equipo tales como el código de identificación del equipo, el sitio donde está ubicado, el fabricante, el distribuidor, la fecha de compra, el tiempo de garantía, etc.

La E.S.E Suroriente hace uso de este formato que incluye las intervenciones de mantenimiento por el que ha pasado el equipo y los accidentes en los que se ha visto involucrado.

Las ventajas que presenta hacer uso de este formato se dan a la hora de realizar seguimiento a los equipos de manera más precisa y confiable, además que les permite archivar la cantidad de equipos disponibles en la institución y presenta la posibilidad de analizar dicha información para obtener datos que permitan a la institución observar si hay escases de equipos o brindar apoyo en el proceso de adquisición.

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Una herramienta bastante útil que se puede utilizar a la hora de realizar el mantenimiento preventivo son los formatos de mantenimiento. Los formatos de mantenimiento permiten a la institución estandarizar el proceso de mantenimiento preventivo de ciertos equipos específicos cubriendo revisiones y pruebas generales que permiten mantener en forma el dispositivo.

Hacer uso de estos formatos beneficia a los técnicos e ingenieros en forma que al estar estandarizado y debidamente explicado cada proceso, es posible realizar el mantenimiento aun si no se tiene conocimientos profundos sobre dicho dispositivo, de igual manera permite mantener control sobre el proceso y la calidad del mantenimiento ya que el formato puede llegar a ser usado a forma de rubrica.

Actualmente la institución estandarizo los siguientes formatos para los mantenimientos de los equipos relacionados en las hojas de vida actualmente implementadas.

Mantenimiento Preventivo	F-GA-065
Mantenimiento Correctivo	F-GA-066

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Indicadores de Tecnovigilancia:

Los indicadores de Tecnovigilancia buscan evaluar el nivel del programa institucional de Tecnovigilancia en relación a aspectos en la gestión de la información con el fin de establecer parámetros para la realización de planes de acción o acciones correctivas.

Los indicadores más relevantes para el programa son:

1. Indicador de calidad del reporte
2. Indicador de casos cerrados
3. Indicador de Casos Serios
4. Indicador de Casos No Serios

Adicionalmente se cuenta con indicadores del departamento biomédico que permiten llevar una trazabilidad en el manejo de la información

1. Indicador de Gestión del Proceso
2. Indicador de cumplimiento de mantenimiento preventivo
3. Indicador de cumplimiento de mantenimiento correctivo

Gestión de los riesgos.

La gestión del riesgo se define como el proceso sistemático de identificar, evaluar, reducir o eliminar y comunicar las probabilidades de que se materialice un riesgo inherente al uso de tecnología biomédica en un paciente y genere impactos, el riesgo se conceptualiza como la estimación de la seguridad durante la toma de decisiones que involucra aspectos como lo técnico, psicológico y social.

La función fundamental de la gestión de riesgo es proteger al ser humano en calidad de pacientes y profesionales, como también las instalaciones de la institución prestadora de servicio de salud de los riesgos asociados a los dispositivos biomédicos.

Protocolo de Londres

El protocolo de Londres, también conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos” es una guía práctica para administradores de riesgos y otros profesionales relacionados en el tema.

Es una versión revisada y desarrollada teniendo en consideración la experiencia en investigación de accidentes, tanto del sector de la salud como de otras industrias que han avanzado en su prevención. Tiene como propósito facilitar la investigación de los incidentes clínicos, por lo que va más allá de simplemente identificar la falla o encontrar al culpable de la misma.

Su implementación no reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los participantes. Por el contrario, busca explotarlas al máximo, en el momento y de la forma adecuada.

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

La forma como este abordaje mejora el proceso investigativo es:

- ✓ En muchas ocasiones es sencillo identificar las acciones u omisiones que causan el incidente, pero un análisis más cuidadoso usualmente descubre que hay una serie de eventos concatenados que conducen al incidente.
- ✓ Posee un enfoque estructurado y sistemático haciendo que el campo y alcance de una investigación es mejor planeada y hasta cierto punto predecible.
- ✓ Al realizar un proceso de investigación más sistemático el personal involucrado se siente menos amenazado.
- ✓ Los métodos utilizados fueron diseñados de manera que se promueva un ambiente de apertura en contraste con los métodos tradicionales basados en señalamiento de personales y asignación de culpa.

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. Pero se insiste en que la metodología propuesta tiene que abordarse en lo posible evitando procesos disciplinarios y procedimientos diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente. No se niega la existencia de un culpable, pero esta no debe ser el punto de partida.

Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos

La teoría que soporta el protocolo y sus aplicaciones tiene origen en campos fuera de la salud. En aviación y en industrias del petróleo y nuclear, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad de estos sectores han desarrollado varios métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adoptados para uso en contextos clínicos y asistenciales. El protocolo, entonces, se basa en el modelo organizacional de accidentes propuesto por James Reason.



Figura 2. Modelo organizacional de causalidad

De lo que se puede observar de este modelo es que las condiciones para un evento adverso o un error comienzan desde las mismas decisiones que se toman en los altos niveles directivos y gerencia de la organización, y de ahí hacia abajo pasando por los diferentes canales departamentales, afectando finalmente los sitios de trabajo. Las barreras diseñadas para mitigar o evitar accidentes pueden ser físicas, como barandas o refuerzos; natural, como la distancia y acción humana, como las listas de verificación, entrenamiento, supervisión, etc.

Durante el análisis cada uno de estos elementos debe ser considerado por separado y de manera detallada, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron hasta llegar finalmente a la cultura y procesos organizacionales. Las acciones inseguras son acciones y omisiones que tienen como mínimo el potencial de causar un accidente o evento adverso. Lo siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, conocidos como factores contributivos.

A la cabeza de los factores contributivos están los del paciente, sus condiciones de salud juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y el resultado. Otros factores por parte del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todas estas variables pueden inferir en la comunicación adecuada con los prestadores del servicio. La siguiente tabla resume los factores que pueden influenciar en la práctica clínica.

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Origen	Factor Contributivo
Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura; Disponibilidad y uso de protocolos; Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas; ayudas para toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo
Ambiente	Personal suficiente; Mezcla de habilidades; Carga de trabajo; Patrón de turnos; Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos; Soporte administrativo y gerencial; Clima laboral; Ambiente físico
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras; Estructura organizacional; Políticas; Estándares y metas; Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio, Contactos externos

Tabla 1. Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

Los niveles de análisis pueden ampliarse con el fin de profundizar aún más en la identificación de los factores contributivos.

Investigación y análisis de incidentes (errores y eventos adversos)

El proceso de investigación y análisis esta ya bastante estandarizado. Fue diseñado de manera que sea útil y pueda usarse tanto para incidentes menores, como en eventos adversos graves. Es el mismo proceso independiente de si lo ejecuta una persona o un equipo de expertos. De igual forma el investigador puede decidir qué tan rápido lo recorre, puede ir desde una sesión corta hasta una investigación de varias semanas. La decisión será tomada dependiendo de la gravedad del incidente, los recursos disponibles y el potencial de aprendizaje de la institución.



Figura 3. Investigación de incidentes o eventos adversos

Metodología de Matriz AMFE

Un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema.

Es utilizado habitualmente para la gestión del riesgo asociado a tecnología biomédica en varias fases del ciclo de vida de los dispositivos, y recientemente se está utilizando también en la industria de servicios. Las causas de los fallos pueden ser cualquier error o defecto en los procesos o diseño, especialmente aquellos que afectan a los pacientes, y pueden ser potenciales o reales. El término análisis de efectos hace referencia al estudio de las consecuencias de esos fallos. AMFE puede ofrecer un enfoque analítico al gestionar los modos de fallos potenciales y sus causas asociadas. Al tener en cuenta todos los posibles fallos en el diseño de seguridad, coste, rendimiento, calidad o resistencia, un ingeniero biomédico puede obtener información sobre cómo evitar posibles fallos y establecer los controles frente a riesgos aceptados. AMFE otorga una herramienta sencilla para determinar qué riesgo es el más importante, y por lo tanto que acción es necesaria para prevenir el problema antes de que ocurra. El desarrollo de estas especificaciones asegura que el producto cumplirá los requisitos definidos. La prioridad del riesgo es una parte importante de los criterios de selección de un plan de acción contra los modos de fallo, además son un parámetro de ayuda en la evaluación de estas acciones.

La Severidad se evaluará teniendo en cuenta la siguiente asignación

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida.
3	Moderada	Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida.
4	Importante	Daño permanente menor al paciente
5	Severa	Daño permanente mayor o muerte

Figura 4. Clasificación según severidad

La Ocurrencia se evaluará teniendo en cuenta la siguiente asignación

Calificación	Categoría	Criterio
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocorre raramente (ej., anualmente)
3	Moderada	Ocorre poco frecuentemente (ej., mensual)
4	Alta	Ocorre frecuentemente (ej., semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (ej., diario)

Figura 5. Clasificación según ocurrencia

La Detectabilidad se evaluará teniendo en cuenta la siguiente asignación

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%)
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%)
3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%)
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%)
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema. (0-5%)

Figura 6. Clasificación según Detectabilidad

Después de evaluar la severidad, incidencia y detectabilidad los números de prioridad del riesgo se pueden calcular multiplicando estos tres números:

$$\text{RPN} = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$$

Los modos de fallo que tengan un mayor número de prioridad del riesgo deben ser los que reciban la mayor prioridad para desarrollar acciones correctivas.

La siguiente tabla realiza una relación sobre el nivel de riesgo y el impacto según la calificación del nivel de prioridad:

NIVELES DE CLASIFICACIÓN DEL RIESGO		
Clasificación	Categoría	Criterio
14 -24	Significativo	Trae como resultado la muerte o pérdida de una función o estructura en el paciente u operario.
8 - 13	Moderado	Trae como resultado una lesión reversible o pequeña en el paciente y operario.
2 - 8	Insignificante	No causa lesión, o puede lesionar ligeramente al paciente y operario.

Figura 7. Niveles de clasificación de riesgo

Tras implementar las acciones en el diseño o proceso, debe comprobarse de nuevo el número de prioridad del riesgo para confirmar las mejoras. Estas pruebas se representan normalmente de forma gráfica para una fácil visualización. Siempre que se realicen cambios en un proceso o diseño, debe actualizarse el AMFE. Deben tenerse en cuenta algunos puntos obvios pero importantes:

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

- I. Intentar eliminar el modo de fallos (algunos fallos son más evitables que otros)
- II. Reducir la incidencia del modo de fallos
- III. Mejorar la detección

Matriz AMFE

Descripción de la fase	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Gravedad	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Ocurrencia	Detección n	NPR	Acción(es) recomendada(s)
Preparación del Equipo	Falla en el Equipo	Error por condicional	4	Falla por alarmas	2	2	16	Revisión periódica de alarmas
			4	Falla en el Transistor de conmutación	2	2	16	Revisión por llamado al fabricante
			5	sobrecalentamiento	2	3	30	Sistema de refrigeración en el equipo
			4	Falsos llamados	3	2	24	Sistema de doble verificación
			3	Distorsión en el sonido de la alarma	2	1	6	Ajuste manual del sonido con pruebas
			3	Condiciones ambientales inadecuadas	2	1	6	Verificación con el fabricante de condiciones óptimas para el equipo
			3	Falla de tierra	1	2	6	Revisión del circuito eléctricos con el fabricante
			4	Daño de componente electrónico	2	3	24	Revisión del equipo y cambio de componentes
			3	Desajuste de Dosificación	3	2	18	Reajustar la dosis paciente
			4	Falta de calibración del Equipo	2	3	24	Planificar la calibración de alarmas
		Falla del proceso de diseño y fabricación	5	Error de Fabrica	2	4	40	Poner en contacto con el fabricante y hoja de vida del equipo
			5	Ensamble	2	5	50	Llamar al fabricante y usar la garantía
			5	Disposición final del equipo	3	1	15	Aplicar cláusulas del contrato de adquisición
			5	Manual del equipo (Redacción)	3	2	30	Verificación con el fabricante el día de la entrega
			4	Incompatibilidad de componentes	3	5	60	Poner en contacto con el fabricante

Metodología para análisis de eventos adversos

El abordaje de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos se realizará a través del protocolo de Londres o AMEF, un proceso de reflexión sistemático y estructurado.

El protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones, se procurará desligar la metodología de los procesos disciplinarios y de aquellos diseñados para enfrentar el mal desempeño individual reincidente

Para la aplicación de la metodología, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:

M-GA-IA-005 V01 OCT 2020
GD-150

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

- 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)

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, psicológica 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.

- Realizada por el responsable del programa institucional de tecnovigilancia junto con el líder de proceso donde se presenta el evento o incidente (o su equivalente) a fin de definir severidad y convocatoria o no de un comité extraordinario de seguridad al paciente.

Análisis del caso por parte del comité multidisciplinario de seguridad al paciente

- 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 la Secretaria Departamental de Salud del Valle y/o a la Autoridad Sanitaria (INVIMA)

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

COMUNICACIÓN

Metodología para el reporte de eventos e incidentes adversos serios y no serios relacionados con Dispositivos médicos a los proveedores.

El reporte de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos medicos al fabricante se realizará a través del correo ambientefisico.suroriente@gmail.com.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD
DILIGENCIAMIENTO	Al presentarse un evento se debe diligenciar el Formato de reporte asociado al uso dispositivos médicos
VERIFICACION DE LA INFORMACION	El Formato de reporte asociado al uso dispositivos médicos diligenciado se envía a través del correo electrónico (ambientefisico.suroriente@gmail.com) del responsable de ambiente Físico con asunto <u>Tecnovigilancia</u> al correo electrónico del proveedor informándole la complicación junto con el registro fotográfico concerniente.
VALORACION DEL CASO	En caso de eventos serios se realizará la caracterización del evento y se pondrá en cuarentena el dispositivo medico para la revisión por parte del proveedor
ANALISIS DEL CASO	Lo realizara el ingeniero biomédico junto con el proveedor para establecer las causas del fallo
REPORTE DE EIA SERIOS	Si se trata de un evento o incidente serio su reporte ante los entes de control deberá realizarse en plazo no mayor de 72 horas.
REPORTE EIA NO SERIOS	Si se trata de un evento o incidente no serio su reporte ante los entes de control deberá realizarse en plazo no mayor de tres meses
CUSTODIA	Los formatos diligenciados y los dispositivos dejados en custodia están bajo la responsabilidad del coordinador de bienes y servicios, hasta ser entregados al responsable del programa de tecnovigilancia.
CONCLUSIONES	Los consolidados de reportes se darán desde el comité de seguridad al paciente vinculado a la E.S.E

Tabla 2. Lista de actividades para reportar

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

DEFINICIONES O GLOSARIO

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.

Comité de Compras. Es el comité institucional donde se presentarán los incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, con el fin de que se definan las acciones a tomar de tipo preventivo o correctivo de carácter técnico y de relación con el proveedor.

Comité de Seguridad al Paciente. El comité institucional donde se analizan los incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, se discuten las acciones a tomar de tipo preventivo o correctivo de carácter asistencial y de relación con el personal interno, los pacientes y la comunidad.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, 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:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- 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.

Clasificación del riesgo:

Clase I. Bajo riesgo: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

Clase IIa. Riesgo Moderado: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase II b. Riesgo alto: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y/o fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Riesgo muy alto: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

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.

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

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte, o al deterioro serio de la salud del paciente, operador, o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

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

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Formato de reporte. Es el medio por el cual se notifica las sospechas (u ocurrencias evidentes) de un evento o incidente adverso o no adverso asociado a un dispositivo médico. Para la Red de Salud de Suroriente E.S.E se adoptará el Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Asociados a Dispositivos Médicos generado por la misma Red. Anexo 1.

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

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

Programa Nacional de Tecnovigilancia (PNTV). 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

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. Deben reportarse al INVIMA en un plazo de 72 horas a través del formato de reporte: FOREIA001.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia, que relacionan la ocurrencia de eventos e incidentes adversos no serios, e información sobre la seguridad de un dispositivo médico, o grupos de dispositivos médicos en periodos trimestrales, reportados a la secretaria departamental del valle. A través del RETIPS003 -Reporte Trimestral de Eventos Adversos No Serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios, no 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.

	GESTIÓN DEL AMBIENTE FISICO	 
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	

ANEXOS E INDICADORES

Anexos

- Formato de reporte asociado al uso dispositivos médicos

Indicadores

- Indicador de calidad del reporte
- Indicador de casos cerrados
- Indicador de Casos Serios
- Indicador de Casos No Serios

COPIA CONTROLADA