



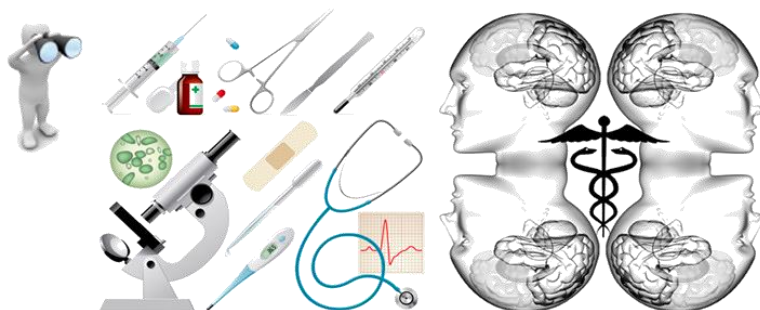
**SISTEMA DE GESTIÓN AES COLOMBIA**  
**MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**Y TECNOVIGILANCIA**

**CO-SS-MA-005**

Versión: 2

Fecha Actualización: Jul-2023

# **MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**



**Aprobó**  
Francisco A. Castro  
Director Seguridad Industrial

**Elaboró**  
Alejandra M. Betancourt Roa  
Asesor Externo

**Revisado por**  
Yuli Paola Muñoz Rodríguez  
Medico Laboral

Fecha Actualización:  
17/07/2023

No. Hojas: 27

No. Anexos: 00

## **TABLA DE CONTENIDO**

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVO.....</b>	<b>4</b>
<b>3. ALCANCE .....</b>	<b>4</b>
<b>4. RESPONSABLE .....</b>	<b>5</b>
<b>5. DEFINICIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>6. NORMATIVIDAD.....</b>	<b>8</b>
<b>7. GESTION DE TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>10</b>
<b>DOCUMENTOS ASOCIADOS.....</b>	<b>26</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>26</b>

## **1. INTRODUCCIÓN**

El continuo desarrollo de la tecnología y Medicamentos en el área de la salud se ve reflejado en la incorporación de diferentes y nuevos dispositivos médicos. Esta incorporación a su vez asocia factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud, por los efectos que puede tener su uso o por problemas relacionados, que no fueron detectados cuando fue autorizada su comercialización o que están asociados a su producción; es por esto, que deben implementarse diferentes controles, dentro del ciclo de vida de los dispositivos, para minimizar los riesgos a pacientes y operadores que hacen uso de estos.

La Organización Mundial de la Salud lanza en octubre de 2014 la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente, en respuesta a la Asamblea Mundial de la Salud de 2004, en la cual se instaba a los miembros a establecer sistemas de base científica, en este ámbito; dentro de la Asamblea fueron identificados temas que requerían atención, como los efectos adversos y lesiones por dispositivos médicos.

En Colombia, luego de la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud al grupo de trabajo en Equipos y Dispositivos Médicos , el Ministerio de Protección Social, emite el Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos para el uso humano”, donde se incorpora el concepto de Tecnovigilancia y farmacovigilancia, y en su artículo define que el Ministerio en conjunto con el INVIMA, desarrollará el Programa Nacional de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.

Fue posteriormente, con la Resolución 4816 de 2008 que el Ministerio de protección Social, reglamenta el programa Nacional de Tecnovigilancia y farmacovigilancia, en cuyas disposiciones incluye a prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los entes gubernamentales como el Ministerio de Protección Social, el 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.

Como prestador en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP y por instancias de la secretaria de salud de Boyacá, se implementa, el manual de Tecnovigilancia y farmacovigilancia, con el fin de participar en la construcción del Sistema integral de Vigilancia y control de los dispositivos medicamentos e insumos médicos, esenciales para proteger la salud pública.

## **2. OBJETIVO**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Identificar, recolectar, evaluar, analizar, reportar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos, medicamentos e insumos en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP, y aplicar medidas, que reduzcan la probabilidad de causar un incidente o un evento adverso, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos, medicamentos e insumos.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Identificar, evaluar, recolectar y gestionar los problemas de seguridad y desempeño que se presentan de Dispositivos Médicos, Medicamentos e Insumos, antes durante y después de su uso en caso de que este requiera ser suministrado en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP.

Mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes usuarios de dispositivos médicos, Medicamentos e Insumos mediante el control y reducción del riesgo que se produzca o se repita un evento adverso asociado a dicho procedimiento o uso.

Identificar los Dispositivos Médicos, Medicamentos e Insumos que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que se requiera.

Notificar todo evento o incidente adverso, susceptible de ser causado por un dispositivo médico, Medicamentos e Insumos al INVIMA, en reportes inmediatos y trimestrales, de acuerdo con los lineamientos establecidos, en la Normatividad vigente.

## **3. ALCANCE**

El presente Manual y programa de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, se aplica en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP, involucrado en los procesos de recepción, uso y cuidado de pacientes con dispositivos médicos y medicamentos, aquellos quienes reporten incidentes y eventos adversos con estos dispositivos o medicamentos. El área de Calidad tendrá la responsabilidad de

efectuar la vigilancia activa de los eventos e incidentes relacionados con los dispositivos médicos, y medicamentos e insumos y de obrar como ente de control interno para el desarrollo de las actividades de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.

#### **4. RESPONSABLE**

Auxiliar de enfermería

#### **5. DEFINICIONES.**

**Tecnovigilancia y farmacovigilancia.** 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.

**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 metabólico.

**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.

**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.

**Incidente adverso.** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**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.

**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

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

**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.

**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:

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

**Fallas de Funcionamiento.** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

**Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada.**

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

**Registro sanitario.** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

**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.

**Formato de reporte.** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

**Programa Institucional de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.** 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 y farmacovigilancia.

**Red de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia y farmacovigilancia 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.

**Reportes inmediatos de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.** Reportes de Tecnovigilancia y farmacovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

**Reportes periódicos de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia y farmacovigilancia, que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios, e información sobre la seguridad de un dispositivo médico, o grupos de dispositivos médicos, en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente, por parte del reportante.

**Incapacidad Permanente Parcial.** Se considera con incapacidad permanente parcial, a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

**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.

## **6. NORMATIVIDAD**

**La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984**, establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o ventos que pongan en riesgo la salud pública.

**La Ley 10 de 1990**, Artículo 11, literal a) dice: “Corresponde a los Departamentos, prestar asistencia técnica, administrativa y financiera a los Municipios y a las entidades que prestan servicios de salud en su jurisdicción”.

**La Ley 100 de 1993**, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.



**Decreto 917 de 1999**, por el cual se modifica el decreto 692 de 2004 que reglamente parcialmente la ley 100 y por el cual se rigen las normas de incapacidades

**El Decreto 4725 del 26 de diciembre 2005**, 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 incluye el concepto de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.

**Decreto 1011 de 2006**, “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, considera el concepto de Seguridad, como “el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”.

**Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2006**, los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos”.

**Decreto 1030 de 2007**, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular, y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos.

**Resolución 4002 de 2007**, por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.

**Resolución 4396 de 2008**, por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico-Sanitarias para establecimientos, en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular.

**Resolución 4816 de 2008**, mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.

**Resolución 1319 de 2010**, Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos

sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.

**Resolución 2981 de 2011**, por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

**Resolución 1441 de 2013**, “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”, en el Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, Estándar: Medicamentos, dispositivos médicos e insumos, donde se establece que todos los prestadores de servicios de salud, deben contar con el Programa de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.

**Resolución 3100 de 2020** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

## **7. GESTION DE TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA**

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son necesarias para:

- La prevención de riesgos a causa de los medicamentos, dispositivos e insumos en los seres humanos.
- Evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados.
- Contar con medicamentos, dispositivos e insumos con una relación beneficio-riesgo adecuada
- Fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos, dispositivos e insumos.

### **7.1 PROTOCOLO DE VERIFICACION DE LAS ALERTAS DE TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA DEL INVIMA**

En el servicio de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se establece que con ocasión de medicamentos y/o dispositivos médicos para su servicio, realizara la verificación de Tecnovigilancia y farmacovigilancia del programa INVIMA. Verificación que tendrá como responsable al Auxiliar de enfermería, una forma y frecuencia de realización la cual será mensualmente, que se registrará en un formato diseñado para el mismo efecto.

De la verificación realizada se deriva la información para la toma de decisiones con respecto a los Medicamentos, dispositivos e insumos que se están adquiriendo para el servicio de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP en caso que se encuentre reportado.

## **7.2 IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **Actividades Básicas:**

Sensibilizar al cuerpo médico y de enfermería sobre la importancia de notificar, conceptos básicos y cómo notificar.

Escoger método de vigilancia.

Acoger el formato de notificación desarrollado por la agencia regulatoria Nacional (INVIMA).

## **7.3 METODOLOGIA DE VERIFICACION**

Responsable de las alertas: **Auxiliar de enfermería**

Se establece que la frecuencia de verificación será MENSUAL y cada vez que se realice el pedido de medicamentos, dispositivos o insumos.

### **FORMA DE VERIFICACION:**

El responsable de la verificación en el servicio de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP será el AUXILIAR DE ENFERMERIA, quien ingresara a la página de internet del INVIMA y procederá a descargar los archivos de las alertas de Tecnovigilancia y farmacovigilancia emitidas y los grabara en medio magnético para su uso y consulta.

Se registrará la visita y las alertas en el formato correspondiente. La frecuencia de consulta de alertas será MENSUAL durante todo el año.

Teniendo el listado de medicamentos, dispositivos e insumos que están en proceso de adquisición; el pedido y compra se realizara la construcción visual para establecer coincidencias entre su lista de pedidos y las alertas reportadas.

De acuerdo con la naturaleza de la alerta se tomarán medidas necesarias en el servicio.

Se observará que la naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser entre otros:

#### **LAS DE FARMACOVIGILANCIA:**

- Relacionada con efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso del medicamento.
- Relacionados con el retiro del mercado del lote o la totalidad de un medicamento o la discontinuación de la producción.

#### **LAS DE TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA**

- Relacionada con fallas en los equipos o dispositivos médicos.
- Efectos indeseables en la utilización de equipos.
- Equipos o dispositivos médicos discontinuados.

#### **REPORTES**

El reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos; se registrará para control interno el servicio de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP en la tabla de Riesgos (CO-SS-MA-005-F1 Registro de farmacovigilancia y tecnovigilancia) y se deberá notificar mediante **el aplicativo Web de Tecnovigilancia y farmacovigilancia del INVIMA** y así los siguientes trimestres; respetando las fechas establecidas por el INVIMA para tal efecto.

#### **UBICACIÓN DE LA APLICACIÓN:**

- Ingreso a la página oficial de INVIMA, <https://www.invima.gov.co/>.
- Ubicar en las opciones al link de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.
- Clic en la opción de alertas sanitarias y se escoge el aplicativo de dispositivos médicos o el de medicamentos o insumos.
- Se descarga la alerta de interés con respecto al servicio ofrecido.
- El responsable de los reportes deberá contar con un usuario y clave respectivamente activos para poder ingresar al aplicativo Web.

#### **REPORTE INMEDIATO:**

Si se presenta un evento o incidente adverso serio, debe notificarse a través del aplicativo Web en la funcionalidad reporte dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del responsable.

**REPORTE PERIODICO:**

Trimestralmente deben reportarse, los eventos o incidentes adversos no serios, se debe consolidar la información en el archivo Excel denominado formato RETEIM-002-EN y el RETEIM-002-EA, ubicados en la página de Tecnovigilancia Invima en el reporte masivo trimestral. Para realizar el cargue de los reportes se seguirán las instrucciones del archivo, en la pestaña Instructivo.

**TIEMPOS DE REPORTE**

TIEMPOS DE NOTIFICACION	PERIODO
Primeros ocho (8) días calendario de abril.	Primer trimestre (Enero-Marzo).
Primeros ocho (8) días calendario de Julio.	Segundo trimestre (Abril-Junio).
Primeros ocho (8) días calendario de octubre.	Tercer trimestre (Julio-Septiembre).
Primeros ocho (8) días calendario de Enero.	Cuarto trimestre (Octubre-Diciembre).

**REPORTE TRIMESTRAL EN CERO**

Si durante el trimestre no presento NINGUN evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos proceder a realizar en la opción de REPORTE TRIMESTRAL EN CERO del aplicativo web.

**GESTION DE ALERTAS Y REPORTES DE HURTO**

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo medico utilizado dentro de los de servicio de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se comunicara con el proveedor y conjuntamente se informara de la situación y escribir al correo electrónico de Tecnovigilancia y farmacovigilancia @invima.gov.co. En caso de ser un Recall (retiro de producto del mercado) debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

Para informar el hurto de un dispositivo se verificará a través del formato RISAR disponible en la página oficial del INVIMA.

Para llevar a cabo el programa de Tecnovigilancia y farmacovigilancia en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se contará con los siguientes pasos:

<b>FLUJOGRAMA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>REPORTE</b>
Identificación de Eventos e Incidentes Adversos asociados a Dispositivos Médicos	Se reconocen los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que puedan ocurrir en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP	“Reporte de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos: formato RETEIM-002 y tabla de Riesgos.
Redacción de la Información	Se describe la información del reporte verificando que los datos del paciente, del dispositivo, medicamento o insumo, y descripción del evento o incidente estén completos según la Resolución 4816 de 2008	Reporte de Eventos e Incidentes Adversos: con Dispositivos Médicos: formato RETEIM-002
Analizar y Clasificar el Evento o Incidente Adverso	Se analiza el Evento o Incidente Adverso y se clasifica según resolución 4816 de 2008, en serio o no serio	“Base de Datos TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA
Reporte de Eventos e Incidentes Serios al Centro nacional de Referencia INVIMA	Los eventos o Incidentes clasificados como Serios, serán Reportados inmediatamente (dentro de las primeras 72 horas) al INVIMA al correo electrónico Tecnovigilancia y farmacovigilancia@invima.gov.co.	Reporte de Eventos e Incidentes adverso serios con Dispositivos Médicos, medicamentos o insumos: reporte FOREIA
Reporte de Eventos e Incidentes No Serios al Centro nacional de Referencia INVIMA	Los Eventos e Incidentes clasificados como No Serios, deben ser reportados trimestralmente al INVIMA incluyendo medidas preventivas y/o correctivas tomadas y gestión realizada, en el formato RETISS004 (Anexo1), al correo Tecnovigilancia y farmacovigilancia@invima.gov.co	Reporte de Eventos e Incidentes Adversos No Serios con Dispositivos Médico medicamentos o insumos: formato RETEIM-002
Retroalimentación a los diferentes actores	Seguimiento del incidente o evento adverso y toma de medidas para evitar que vuelva a ocurrir	Reporte de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos: formato RETEIM-002

Verificación periódica de las alertas emitidas por el INVIMA	Mensualmente se revisará en la página web del INVIMA, las alertas generadas.	Alertas del INVIMA
--	--	--------------------

## **7.4 METODOLOGIA DE ANALISIS**

En el análisis de eventos e incidentes adversos para los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se ha adoptado el método AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos); que se registra en la planilla (CO-SS-MA-005-F2 Formato para el análisis a modos de falla y sus efectos (AMFE). AMFE es una metodología aplicada a la hora de diseñar, productos, servicios o procesos. Su finalidad es estudiar los posibles fallos futuros para clasificarlos según su importancia y evitarlos o prevenirlos adecuadamente.

Desarrollo del método AMFE:

- Identificación y descripción del evento o incidente adverso que incluye nombre, modo, causa y efecto
- Valoración de la severidad del evento calificándolo de 1 a 10: va desde el 1 (sin peligro) hasta el 10 (crítico)(S)
- Valoración de la frecuencia del evento calificándolo de 1 a 10.(O)
- Probabilidad de detección También calificándolo de 1 a 10 (D)
- Después de estos pasos básicos se calculan los números de prioridad del riesgo conocido como NUMEROS DE PROBABILIDAD DE RIESGO (NPR)
- El  $NPR = S \cdot O \cdot D$
- Calculado el número de probabilidad del riesgo; se dará prioridad a aquellos que tienen el valor más alto

## **RESPONSABLES DEL PROGRAMA DE GESTION DE TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA**

El responsable del programa de Tecnovigilancia y farmacovigilancia en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP es el Auxiliar de enfermería.





Ministerio de Salud y Protección Social



## INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO FOREIA001

### I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario físico con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia o serial del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
4. Si en el evento o incidente adverso se encuentra involucrado más de un (1) dispositivo médico sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como dispositivo 1, dispositivo 2 etc.
5. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
6. Notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 12. Resolución 4816 de 2008)
7. Por favor conserve el **reporte original** diligenciado por el **reportante primario**, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso y lo entregue al responsable del Programa.

8. 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 manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.

9. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso **SERIO**, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.  
Si el caso corresponde a un evento adverso **NO SERIO**, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico **RETIPS003** a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su departamento, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.

Recuerde comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e informar el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso.

10. Si usted es un Fabricante o Importador, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar el formulario al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso **SERIO**, notificado por el usuario o cliente.  
Si el caso corresponde a un evento adverso **NO SERIO**, envíe el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico **RETEFI005** al INVIMA, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.

11. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar al INVIMA el consolidado de los eventos adversos **NO-SERIOS** notificados por los Prestadores de Servicios de Salud de su competencia en el formulario **RETISS004**, en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
• 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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

12. El INVIMA realizará la gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el artículo 22 y 23 de la Resolución 4816 de 2008.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines científicos. El Ministerio de Salud y Protección Social y INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación (Ley 9 de 1979). Enviar los emails a: [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o vía Fax: 4228698 ext. 205 o a la dirección Carrera 680 17-41/21 Bogotá D.C. - Colombia



## II. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

### SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO /INCIDENTE ADVERSO.

#### A1: Nombre de la institución

Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso.

#### A2: Departamento

Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

#### A3: Ciudad

Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

#### A4: NIT

Indique el número de identificación tributaria de la Institución mencionada en campo A1.

#### A5: Nivel de complejidad

Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Indique el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponde a la Institución referenciada en el campo A1.

#### A6: Naturaleza

Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

### SECCIÓN B. INFORMACION DEL PACIENTE

#### B1: Identificación del paciente

Iniciales del nombre del paciente o tipo de identificación como la historia clínica, número de cédula, que permitirá realizar trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA.

#### B2: Sexo

Marque el sexo femenino o masculino del paciente.

#### B3: Edad

Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo por ejemplo en días, semanas, meses o años.

#### B4: Diagnóstico inicial del paciente

Indique la causa por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

### SECCIÓN C. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2º:

"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:

- 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 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."

#### C1: Nombre genérico del dispositivo médico

Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urrológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

#### C2: Nombre comercial del dispositivo común

El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

#### C3: Registro sanitario o permiso de comercialización

Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en el link:

[http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_en\\_cabum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_en_cabum.jsp)

#### C4: Número de lote, modelo, referencia y serial

Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye especios, guiones, etc. Se solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

Ministerio de Salud y Protección Social



## Lote

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico.

## Modelo

El número de modelo exacto ubicado en la etiqueta del dispositivo médico.

## Referencia

El número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes o en el etiquetado del dispositivo médico.

## Serial

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico, el cual es asignado por el fabricante y debe ser específico para cada dispositivo.

## C5: Nombre o razón social del fabricante

Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

## C6: Nombre del importador y/o distribuidor

Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

## C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

Nombre del servicio de la institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).

## C8: Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

Marque Sí, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente. Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

## SECTION D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

### D1: Fecha del evento o incidente adverso

Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

### D2: Fecha de elaboración del reporte

Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primera persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, el fabricante, importador, y/o proveedor) dd/mm/aaaa.

### D3: Detección del evento/incidente adverso

Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.

## D4: Clasificación

Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5º de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

\*1. 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:

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

2. 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.

3. 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.

4. 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."

## D5: Descripción del evento o incidente adverso

Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados etc.

Si considere que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte copias de documentos como copia del comité interdisciplinario definido por su Organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. Ley 9 de 1979. Enviar vía email a tecnovigilancia@minsa.gov.co o vía fax:

42255555 ext. 104 o a la dirección Carrera 682 67-44/25 Bogotá D.C. - Colombia

Página 4 de 10



Ministerio de Salud y Protección Social



#### D6: Desenlace del evento o incidente adverso

**Muerte:** Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico. Enfermedad o daño que amenace la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

**Daño de una función o estructura corporal:** Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

**Hospitalización inicial o prolongada:** Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

**Requiere intervención médica o quirúrgica:** Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

**No hubo daño:** Marque si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.

**Otro:** Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencias por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

#### SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al **Anexo 1** al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos E1 y E2, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

##### E1: Causa probable del evento/incidente

Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el **Anexo 2** al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso. Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término "sin definir", código 930, al momento de notificar. (1)

##### E2: Acciones Correctivas y Preventivas

De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

##### E3: Reportó al Importador/Distribuidor

Marque Si y la fecha en la cual fue notificado el importador y distribuidor.

Marque la opción No, en caso de no haber podido notificar al importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.

Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_e\\_nceboem.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_e_nceboem.jsp)

Lo anterior, a fin de identificar los datos de contacto como, la dirección de domicilio del importador o fabricante autorizado para la comercialización del dispositivo médico.

##### E4: ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. No lo envíe al INVIMA.

##### E5: Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso a Distribuidor/importador

Indique si el dispositivo médico fue retornado al fabricante y la fecha de envío dd/mm/aaaa.

#### SECCIÓN F: INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

##### Para Prestadores de Servicios de Salud

###### F1: Nombre

Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV).

###### F2: Profesión

Indique la profesión del reportante primario.

###### F3: Organización o área a la que pertenece

Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

###### F4: Dirección

Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

###### F5: Teléfono

Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.

###### F6: Departamento

Diligencie el departamento asociado al campo ciudad F7, ubicación de la Organización.

###### F7: Ciudad

Indique la ciudad de ubicación de la Organización.

**Nota:** Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.

###### F8: Correo electrónico institucional del reportante

primario o del responsable del PITV.

###### F9: Fecha de notificación

Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

###### F10: Autorización de divulgación

Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

##### Para Fabricantes e Importadores

i) Diligencie la información del profesional o usuario que notifica a su Organización el evento o incidente adverso presentado.

ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información del responsable de Tecnovigilancia de su Organización.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación (Ley 9 de 1979). Enviarle email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o a la Fax 4225658 ext. 505 o a la dirección Carrera 680 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia



### III. ANEXO 1. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

#### SECCION E: GESTION REALIZADA

Como se describió en la sección D4, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseadas y no deseadas, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia de su Institución u Organización debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que ésta permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

Por lo anterior, existen diferentes técnicas y metodologías de análisis como son:

Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto (Figura 1). Es una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento). Un profesional guía a un grupo en la organización de causas de acuerdo a su importancia. Esto se traduce en un gráfico "Espina de pescado" que muestra la relación entre las causas, razones y el problema objeto de estudio. Este gráfico ayuda a identificar las causas raíces, ineficiencias y otros problemas. (1)

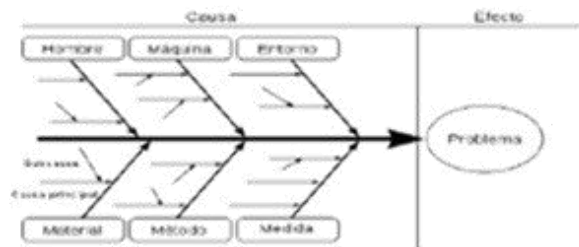


Figura 1. Diagrama de causa-efecto

Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE). AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes. AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y prevenibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE puede revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso.

Seguendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes. (1)

Protocolo de Londres (Figura 2). Conocido como "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos" (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado un papel causal. El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción cuyo propósito son mejorar las debilidades identificadas. (1)

La información contenida en este informe es información académica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines académicos. El Ministerio de Salud y Protección Social y INVIMA son las únicas instituciones autorizadas para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Se prohíbe emitir o reproducir información falsa o de dudosa veracidad.

4020808 v.01 2018 a la Dirección General de Vigilancia de la Salud - Bogotá D.C. - Colombia

Página 5 de 10



Figura 2. Protocolo de Londres

Cada Prestador de Servicios de Salud es autónomo en elegir la herramienta de análisis de los eventos e incidentes adversos para la evaluación de cada uno de los casos.

Sin embargo, para la aplicación de las metodologías mencionadas, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

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

- Paciente (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
- Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de custodia y notificar al proveedor para su respectiva investigación)

2. 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)

3. Análisis y verificación de la información

4. Elección de un grupo multidisciplinario que realice el análisis del caso.

5. Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.

6. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.

7. Notificación a los Entes territoriales (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o vía fax:

+5730556 461 504 o a la dirección Carrera 68D 57-44/25 Bogotá D.C. - Colombia

Página 7 de 10





Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
680	Falla en el dispositivo	La implementación o falla en el dispositivo implantable (activo o pasivo) causan un mal funcionamiento que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, etc.
690	Entorno Inapropiado	Uso de un ambiente inadecuado para el dispositivo.
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que interactúan o elementos Unidos causan una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	La falta de instrucciones o información para uso/etiquetado causan una falla del dispositivo.
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una contaminación o fuga de un fluido o gases, de un dispositivo o falla en el sello que impide a la sustancia entrar en el dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento inadecuado o falta de mantenimiento causan una falla de un dispositivo o componente, por ejemplo, causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, por ejemplo, causas de diseño.
750	Material	Material (o) de durabilidad (o) de uso durante el uso del dispositivo, causando que el dispositivo no funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, etc.
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo causada por un estado higiénico inadecuado del usuario o de las instalaciones del usuario.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
780	No relacionado con el dispositivo	Cualquier evento no está relacionado con el dispositivo.
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde está relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procedimientos inadecuados de empaque o almacenamiento causan una falla en el dispositivo.
810	Anatomía/ fisiología del paciente	Debido al diseño de un dispositivo o a la anatomía/ fisiología del paciente se considera que el paciente es inapropiado para el dispositivo involucrado.
820	Condición del paciente	Condición del paciente (preexistente o no) causan una falla o deterioro del dispositivo, por ejemplo, condición de un implante que causa una falla o deterioro.
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causan una falla en el dispositivo.
840	Medidas de protección	La falta de una medida de protección, por ejemplo, escudo, causan una falla en el dispositivo.
850	Aseguramiento de la calidad de la institución	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad de la institución, por ejemplo, falta de atención en salud o instalaciones inadecuadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, radiación nuclear, rayos X, uso de un dispositivo de diagnóstico de radiación.
870	Software	La función del dispositivo o un componente, generada por datos o errores, incorrecta o poco confiable, debido a un error de programación o a su mal funcionamiento, o a su mal funcionamiento, o a su mal funcionamiento.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a: [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o vía Fax:

4335655 ext. 106 o a la dirección General 680 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia



Ministerio de Salud y Protección Social



Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
880	Esterilización/desinfección/limpieza inadecuada.	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esta incluye la exposición accidental a agentes infecciosos, químicos, físicos o térmicos (por ejemplo: oxígeno de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento.	Condiciones de almacenamiento inadecuadas (por ejemplo, de temperatura, humedad, exposición a la luz, etc.) que resultan en daño del dispositivo.
900	Alteración, falsificación, sabotaje.	Unidad intencional de manipulación del dispositivo por parte de un tercero (alteración, falsificación o sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o en el deterioro del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de éste para el usuario del dispositivo.
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos que causan el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente.
930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable de falla. Una condición de falla que causa falla en el dispositivo.
940	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la capacidad de operación, capacidad de aprendizaje y adaptación del operador.
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o operador, por el operador que causa una falla en el dispositivo.
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo o componente resultante del uso o tracción del tiempo establecido, desgaste o deterioro de rutina que causa la falla del dispositivo.

REFERENCIAS

- (1) Ministerio de la Protección Social. Resolución Número 00004. Noviembre 27 de 2006. "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Trazabilidad". (Publicado en el Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2006). Formato de registro INVIMA Form 50000 para uso de usuarios. [www.invima.gov.co/medicamentos/medicamentos.htm](http://www.invima.gov.co/medicamentos/medicamentos.htm)
- (2) Dirección de Investigación y Control, Departamento de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Sistema Colombiano de Garantía de la Calidad en Salud. Resolución de Colombia. 2006. (CONTEC). Norma Técnica Colombiana 2746:2006/Seguridad Médica. Requisitos de certificación para tipos de eventos adversos y que causan. Capítulo 3, 6-8.
- (3) Ruta López Pedro, González Carmen, Alcázar-Estrada Juan. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev. Calidad (Guatemala). 2006. 20(2):171-4. Bogotá.
- (4) Galán-Ibarra, Teresa. Gestión de riesgo clínico para el aseguramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias. 2011.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a: [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o vía fax:

4235655 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-44/24 Bogotá D.C. - Colombia

## **DOCUMENTOS ASOCIADOS**

CO-SS-MA-005-F1 Registro de farmacovigilancia y tecnovigilancia

CO-SS-MA-005-F2 Formato para el análisis a modos de falla y sus efectos (AMFE).

## **BIBLIOGRAFIA**

- Jefferys D. Beyond Medical Device Vigilance. *Journal of Medical Device Regulation*, Volume 2, 7 – 11, August 2005.
- ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA A.N.M.A.T. Consultor de Salud No. 371, página 4. Programa de Tecnovigilancia y farmacovigilancia.
- ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INFECTOLOGÍA. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos.
- IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente. Madrid; 25-26 de noviembre de 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del SNS; 2009.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Región Centroamérica. Informe final. Ciudad de Panamá; 7-9 de febrero de 2009.
- MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Colombia, Diario
- Oficial No. 46.134 de 27 de diciembre de 2005.
- MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 de 2008. Colombia, Diario Oficial 47201 de diciembre 12 de 2008.
- CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA 1991.
- INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008
- Escandón M., Olbera M., Velásquez A. Tecnovigilancia y farmacovigilancia; Sistema de Vigilancia de dispositivos Médicos. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en México (CENETEC).
- MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1441 de 2013. Colombia.

**TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS**

<b>VERSIÓN</b>	<b>PÁGINA</b>	<b>FECHA</b>	<b>RESPONSALE</b>	<b>RESUMEN DEL CAMBIO</b>
1	Todo el documento	16/11/2019	David Palencia	Versión inicial
2	Todo el documento	17/07/2023	Yuli Paola Muñoz Rodríguez	Actualización de general de todo el documento, Cambio de nombre, (anterior "Manual de Farmacovigilancia).