

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN IPS

Sandra Usaquén Perilla

Ing. Biomédica

MSC. Ingeniería Biomédica

Secretaria Distrital de Salud



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.



GOBIERNO DE LA CIUDAD

DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

DEFINICIONES

- Dispositivo Médico

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 para su uso en: Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, o de una lesión o deficiencia . (D4725/2005)

DEFINICIONES

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

¿QUÉ ES LA TECNOVIGILANCIA?

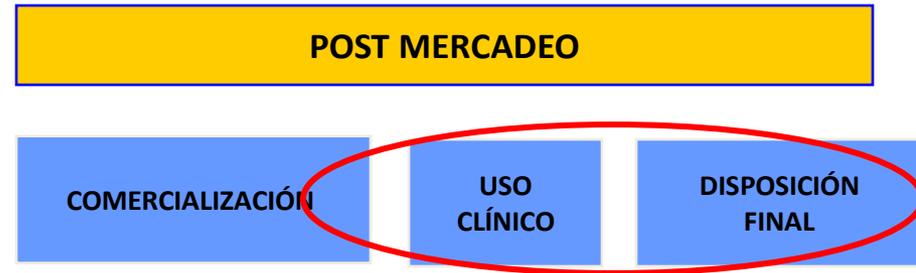
- Sistema de vigilancia postmercado que tiene por objeto la **identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación** de eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso.
- Pretende cuantificar el riesgo y realizar medidas en salud pública, para mejorar la **seguridad de los pacientes y usuarios.**



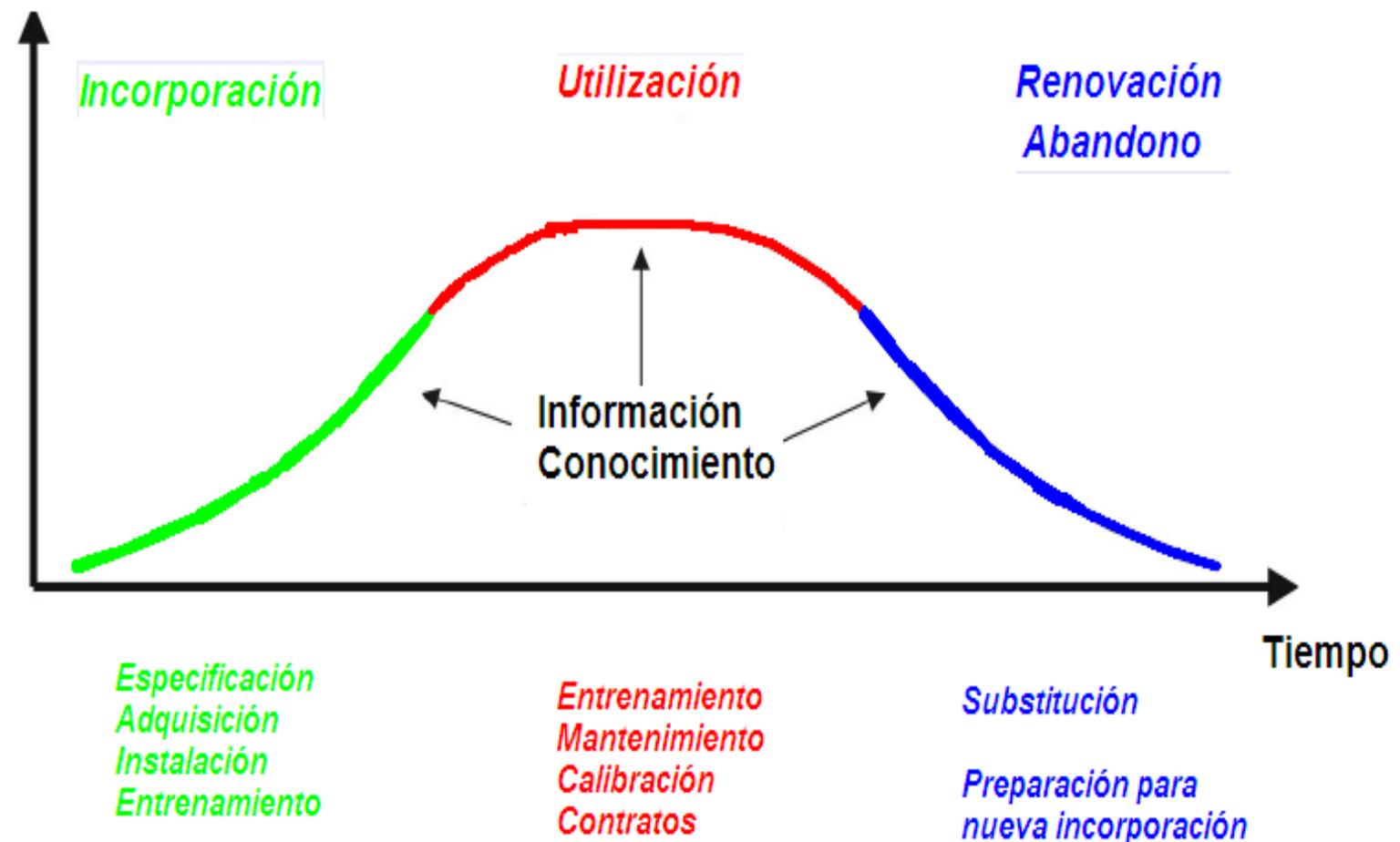
ROBERTO MANGISI

WWW.OHMYGOODNESS.COM

CICLO DE VIDA DE DM



INTENSIDAD DE USO



DEFINICIONES

- Evento adverso:

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

- Incidente adverso:

Potencial daño no intencionado al paciente...

DEFINICIONES

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

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

**Decreto
4725/2005**

**Resolución
4002/2007**

**Resolución
4816/2008**

LEY 100/1993

**Decreto
1030/2007**

Resolución 1043/2006 Resolución 1445/2006

FUNCIONES DE LA IPS

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

FUNCIONES DE LA IPS

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

FUNCIONES PROGRAMA INSTITUCIONAL

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

FUNCIONES PROGRAMA INSTITUCIONAL

4. Manual de Tecnovigilancia:

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

OBLIGACIONES RESPONSABLE DESIGNADO

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

OBLIGACIONES RESPONSABLE DESIGNADO

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

Ocurrencia de
Incidente o Evento adverso

Investigación Preliminar

Análisis y verificación de
información

Problema del proceso o
del producto?

Proceso:

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

Producto:

Errores en el diseño y fabricación
(Problemas de calidad)

Propuesta Basada en Modelo
Brasileiro

ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

- Capítulo V: Obligaciones de reportar
- Art 16: Reporte trimestral consolidado
- Art 17: Contenido de los reportes

Gestión realizada.

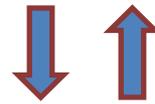
Acciones correctivas y/o preventivas.

EA/IA No serios

Institución Notificante



Fabricante



SDS

Trimestral

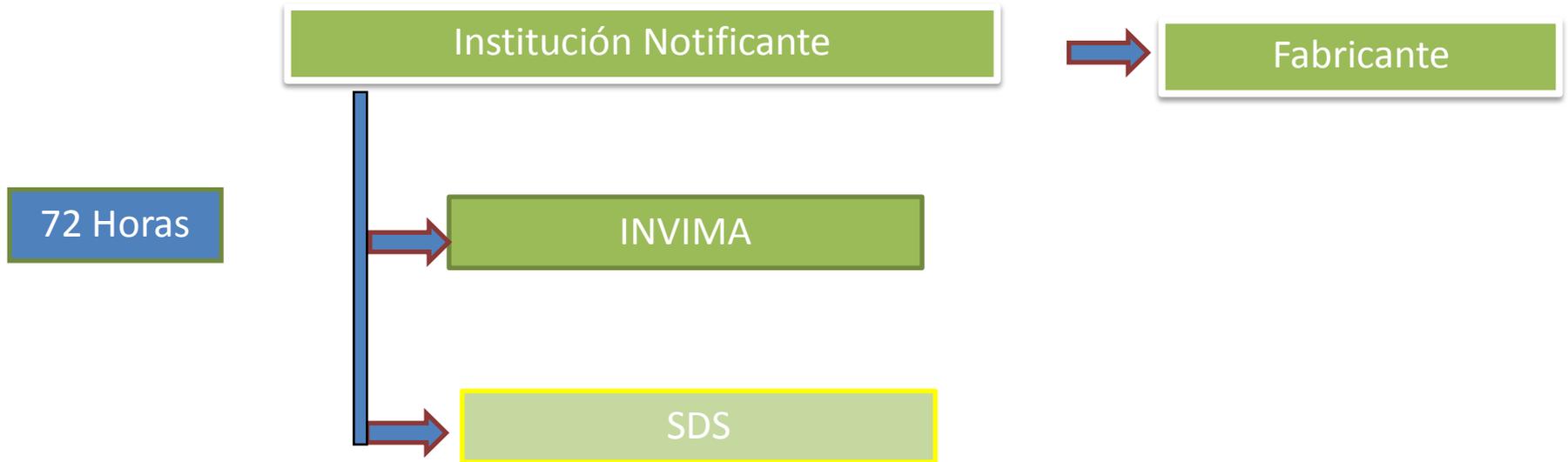


INVIMA

Trimestral

Formatos de Notificación y
Análisis

EA/IA Serios



Formatos de Notificación y
Análisis

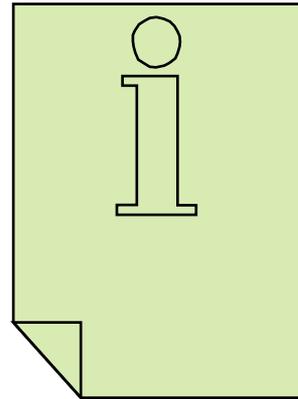
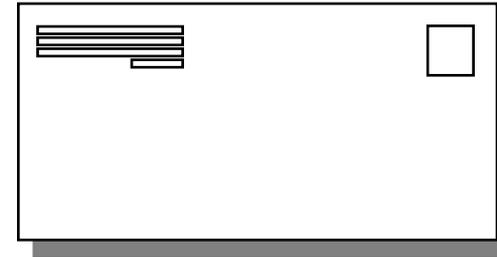
Preguntas?

Gracias

Secretaria Distrital de Salud

Carrera 32N°12-81
Vigilancia en salud Pública

tecnovigilanciabogota@gmail.com



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

