**GUÍA PARAR ORIENTAR EL DESARROLLO DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA PARA SERVICIOS DE ESTÉTICA/COSMÉTICA FACIAL/CORPORAL**

**INSTRUCTIVO**

Este documento es un instructivo que pretende orientar a los centros de estética que desean acreditarse según los estándares de acreditación en calidad establecidos en el anexo técnico No 2 de la Resolución 723 de 2010, y específicamente en como cumplir el estándar 4 que hace referencia a la Gestión de aparatología y cosméticos. Este estándar 4 involucra los componentes: 4.1. Formar parte de la Red Nacional de Tecnovigilancia; 4.2. Implementar el programa nacional de tecnovigilancia y 4.3. Ser reportante activo de incidentes y/o eventos asociados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos [1].

Particularmente con este documento se va a profundizar en el estándar 4.2. y 4.3. donde se resalta que según la resolución 4816 de 2008 todo establecimiento abiertos al público y Centros de Estética que quiera hacer cumplimiento de estos estándares debe inscribirse ante el INVIMA diligenciando y enviando el formulario titulado *“Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa“*[2].

Posteriormente, el establecimiento debe escoger un responsable que ejecute, monitorice y actualice el programa de tecnovigilancia. El primer paso para ejecutar el programa es desarrollar el manual de tecnovigilancia específico para el establecimiento y el segundo es ejecutar ese manual [2].

A continuación se describe lo que debe contener el manual de tecnovigilancia, entendiendo que esta es una guía propuesta desde la Secretaria Distrital de Salud, y que según las necesidades y características propias del establecimiento el manual puede ser modificado siempre y cuando siga lo indicado en la resolución 4816 de 2008 [2].

Este manual contempla los siguientes temas:

Introducción

1. Objetivo y alcance.

2. Responsable y Funciones.

3. Marco Legal.

4. Definiciones.

5. Identificación de dispositivos y clasificación.

6. Descripción de procedimientos.

 6.1. Identificación y recolección de reportes de eventos o incidentes.

 6.2. Gestión del reporte

 6.3. Consolidar información y enviarla al ente correspondiente

 6.4. Alertas sanitarias

**INTRODUCCIÓN**

Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición [3].

El programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros 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 de salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo [3].

El nivel Departamental y Distrital: está integrado por las Secretarías Departamentales y Distritales, dentro de las acciones se resaltan:

* Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los Dispositivos Médicos usados a nivel territorial.
* Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con Dispositivos Médicos.
* Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera el INVIMA
* Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el INVIMA.
* Diseñar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a Dispositivos Médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
* Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y profesionales de la salud.

Adicionalmente la Resolución 4816 define el Programa Institucional de Tecnovigilancia como aquellos que deben desarrollar internamente las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos, Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 [1], dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, los cuales deben incluir como mínimo [5]:

La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.

1. La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de Dispositivos Médicos, o en su defecto utilizar el establecido por e INVIMA [2].
2. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los Dispositivos Médicos [2].
3. La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de Dispositivos Médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la Dirección de la Institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste [2].

Teniendo en cuenta lo anterior los establecimientos abiertos al público, Centros de Estética, que desean acreditarse en los estándares de Calidad de la Resolución 723 de 2010, “Por la cual se reglamenta el procedimiento administrativo de acreditación voluntaria de los Centros de Cosmetología y similares que operan en la jurisdicción del Distrito Capital y se adopta el Sello de Bioseguridad”, el Anexo Técnico 2, estándar 4, Gestión de aparatología y cosméticos, deben cumplir con lo allí establecido [1].

**1. OBJETIVO Y ALCANCE**

**Objetivo**

*Es la meta o finalidad a cumplir para la que se disponen medios determinados, se deben redactar en infinitivo como por ejemplo: determinar, cumplir, observar, revisar, etc.*

*Diligencie el objetivo del Programa de Tecnovigilancia para su establecimiento:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Alcance**

*Es el campo de acción que tiene el documento, por ejemplo: “El presente documento aplica a todos las notificaciones de eventos e incidentes que se presenten con los dispositivos médicos que se utilizan en NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE DESEA ACREDITARSE”.*

*Diligencie el alcance del Programa de Tecnovigilancia para su establecimiento:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**2. RESPONSABLE Y FUNCIONES**

*Es importante aclarar que todo el establecimiento es responsable de llevar a cabo el programa nacional de tecnovigilancia, aun así se solicita un responsable el cual debe ser la misma persona que se nombra en el formulario de inscripción. El responsable es el puente de comunicación entre el establecimiento y los entes territoriales y nacionales; y sus funciones están establecidas en la resolución 4816 de 2008. Entre las características del perfil del responsable se solicita que tenga un gran conocimiento en dispositivos, equipos y normatividad.*

Entre las funciones del responsable están las siguientes[2]:

* Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
* Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
* Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
* Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
* Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la resolución 4816 de 2008.
* Enviar trimestralmente los informes periódicos la Secretaría Distrital de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la resolución 4816 de 2008.
* Hacer análisis de causa de los eventos e incidentes encontrando soluciones que puedan ser implementadas para evitar la ocurrencia de estos.
* Realizar con una determinada periodicidad reuniones internas que permita socializar la implementación de correctivos y demostrar los avances del programa de tecnovigilancia.
* Con una periodicidad determinada revisar las alertas sanitarias de las agencias sanitarias nacional (INVIMA) e internacionales.
* Documentar todos los procesos llevados a cabo en el establecimiento.

*Escriba que otras responsabilidades tiene el responsable del Programa de Tecnovigilancia, en caso que las tenga:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**3. MARCO LEGAL**

*El marco legal hace referencia al contexto normativo que regula el programa nacional de tecnovigilancia, el uso de los dispositivos médicos, las condiciones de los establecimientos que ofrecen servicios personales de estética.*

* **Ley 715 de 2001**

Enmarca todas las competencias de los niveles nacional y departamental o distrital. Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (acto legislativo 01 de 2001) de la constitución política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

* **Ley 711 de 2001**

Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética.

* **Resolución 2263 de 2004**

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

* **Resolución 3924 de 2005**

Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones.

* **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.

* **Decreto 3518 de 2006**

Por el cual se crea y reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública y se dictan otras disposiciones.

* **Resolución 4816 de 2008**

Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

* **Resolución 723 de 2010.**

Por la cual se reglamenta el procedimiento administrativo de la acreditación voluntaria de los centros de cosmetología y similares que operan en la jurisdicción del Distrito Capital y se adopta el Sello de Bioseguridad.

**4. DEFINICIONES**

*Se deben listar las definiciones que se utilizarán en el documento y en general en el programa nacional de tecnovigilancia, con el fin de tener el conocimiento de los términos a utilizar. La resolución 4816 de 2008 y el decreto 4725 de 2005 indican el concepto de algunos de los principales términos. Como ejemplo de éstas tenemos [2], [4]:*

* **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.
* **Daño.** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
* **Defectos de Calidad.** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
* **Dispositivo Médico Activo**. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
* **Dispositivo Médico Activo Terapéutico.** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
* **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.

## 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.

* **Factor de riesgo.** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
* **Fallas de Funcionamiento.** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
* **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.
* **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.
* **Incidente adverso.** Potencial 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 Institucional de Tecnovigilancia.** 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 Tecnovigilanca.
* **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.
* **Red de Tecnovigilancia.** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
* **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.
* **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
* **Reportes periódicos de Tecnovigilancia.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia 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.
* **Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
* **Riesgo.** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
* **Sensibilidad.** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
* **Trazabilidad.** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
* **Tecnovigilancia:** se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar mediadas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada. Hace parte de la fase pos mercadeo de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

**5. IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS Y CLASIFICACIÓN**

*Según el artículo N. 5 del decreto 4725 de 2005 se indica que los dispositivos médicos se clasifican según su nivel de riesgo, esta clasificación se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico [4]. En conclusión, la norma establece cuatro clases de riesgo:*

*Clase I. 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.*

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

*Clase Ilb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.*

*Clase III. 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.*

*Para el programa nacional de tecnovigilancia, es necesario que el establecimiento especifique el dispositivo médico que utiliza y su nivel de riesgo, de esta manera puede tener un panorama de que dispositivos va a vigilar y cuales están propensos a presentar eventos e incidentes. Esta información se encuentra en el acto administrativo del registro sanitario del dispositivo médico.*

*Para abarcar este punto, se recomienda utilizar una tabla como la siguiente:*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MARCA COMERCIAL DEL EQUIPO** | **FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDOR** | **TIPO DE TECNOLOGÍA** | **MODELO DEL EQUIPO Y SERIE** | **REGISTRO DE IMPORTACIÓN** | **CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO** | **USO DEL DISPOSITIVO** |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |

**6. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

*A continuación se describen cuatro procedimientos que se deben describir y desarrollar en el programa de Tecnovigilancia, claro está que según las necesidades del establecimiento pueden establecer otros procedimientos o modificar los siguientes, estas modificaciones se pueden presentar siempre y cuando el programa de tecnovigilancia del establecimiento cumpla con el contexto normativo.*

**6.1.** **IDENTIFICACIÓN DE REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES.**

*Indique como el establecimiento identifica los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, por ejemplo, aclare si el personal está capacitado para que identifique el evento adverso y lo reporte al responsable del programa dentro del establecimiento. Además indique el mecanismo de reporte al interior del establecimiento, por ejemplo: creo electrónico, formatos, entre otros.*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**6.2.** **GESTIÓN DEL REPORTE**

6.2.1. Todos los reportes deben contener la siguiente información, la cual se encuentra en el formato de reporte del INVIMA.

1. Identificación del paciente:

a) Edad (años),

b) Sexo

2. Descripción del evento:

a) Fecha del evento sospechado.

b) Diagnóstico principal del paciente.

c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.

d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

a) Nombre genérico del dispositivo médico.

b) Nombre comercial del dispositivo médico.

c) Fabricante.

d) Número de lote o serie.

e) Modelo referencia.

f) Versión del software si aplica.

g) Registro sanitario o permiso de comercialización.

h) Distribuidor y/o importador.

i) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.

j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.

4. Otras informaciones adicionales

a) Gestión realizada.

b) Acciones correctivas y/o preventivas.

c) Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante

a) Institución reportante.

b) Nivel (si aplica).

c) Nombre del responsable de tecnovigilancia.

d) Fecha del reporte.

e) Dirección.

f) Ciudad o municipio departamento.

g) Teléfono y correo electrónico

*Indique quien es el encargado de diligenciar completamente el reporte para enviarlo a la autoridad sanitaria correspondiente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.2.2. Se clasifica el reporte según la descripción del evento o incidente y las consecuencias o posibles consecuencias que producía sobre el paciente o trabajador:

- Incidente Adverso Serio

- Evento Adverso Serio

- Incidente Adverso No serio

- Evento Adverso No Serio.

*Indique quien es el encargado de clasificar el reporte:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.2.3. Todo reporte se origina por una causa, la cual debe ser identificada en la institución. En el Programa de Tecnovigilancia todas las causas se clasifican según la norma NTC 5736:2009.

6.2.3.1. Para identificar las causas el establecimiento puede escoger cualquier metodología, las más utilizadas son:

a. Diagrama de Causa - Efecto (Diagrama de Ishikawa)

b. Análisis de los modos de falla y efectos (AMEF)

c. Protocolo de Londres

d. Los cinco ¿por qué?

*Indique cual es la metodología utilizada en el establecimiento y quien es el responsable de aplicarla: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.2.3.2. A continuación se describen la clasificación de causas establecidas según la norma NTC 5736:2009.

6.2.4. En el momento que ocurrió el evento e incidente adverso, el establecimiento realiza unas acciones correctivas inmediatas.

*Indique quien es el encargado de definir las acciones correctivas inmediatas:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.2.5. Como parte de la investigación del evento e incidente adverso, deben solicitar respuesta técnica del distribuidor y/o fabricante.

*Indique quien es el encargado de solicitar la respuesta, apoyo y/o acompañamiento de distribuidor y/o fabricante y realizar el respectivo seguimiento:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Indique quien tiene la información del distribuidor y/o fabricante de sus dispositivos médicos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.2.6. Mitigación de eventos e incidente adversos.

El establecimiento va a implementar planes de acción para mitigar la reincidencia de eventos e incidentes adversos.

Todo evento e incidente adverso serio y los eventos e incidentes adversos no serios, cuya reincidencia sea de alta frecuencia deben contar con un análisis de causa, según como lo indican en el ítem 6.2.3.1 y debe contar con un plan de acción que contiene las mejoras que desarrollará el establecimiento.

*Indique quien es el encargado de elaborar y hacer seguimiento al cumplimiento del plan de acción:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**6.3. CONSOLIDAR INFORMACIÓN Y ENVIARLA AL ENTE CORRESPONDIENTE**

Según la clasificación del reporte, este se notifica a la autoridad sanitaria respectiva.

6.3.1. Eventos Serios e Incidentes Serios

* Formato de reporte: “*Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores*”. Es el archivo en pdf.
* Periodicidad del Reporte: Dentro de las primeras 72 horas, después de detectado el evento o incidente adverso serio.
* Como se notifica: Se notifica al INVIMA, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov y se copia a la Secretaría Distrital de Salud al correo electrónico tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co.

*Indique quien es el encargado de notificar los eventos e incidentes serios y desde que correo electrónico notifican: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.3.2. Eventos Serios e Incidentes NO Serios

* Formato de reporte: *“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“*. Es el archivo en Excel.
* Periodicidad del Reporte: Cinco primero días posteriores al trimestre vencido.

|  |  |
| --- | --- |
| TRIMESTRE | NOTIFICACIÓN |
| I | Enero, Febrero y Marzo | Cinco (5) primero días de Abril |
| II | Abril, Mayo y Junio | Cinco (5) primero días de Julio |
| III | Julio, Agosto y Septiembre | Cinco (5) primero días de Octubre |
| IV | Octubre, Noviembre y Diciembre | Cinco (5) primero días de Enero |

* Como se notifica: Se notifica a la Secretaría Distrital de Salud al correo electrónico tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co.

*Indique quien es el encargado de notificar los eventos e incidentes NO serios y desde que correo electrónico notifican: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.3.3. Retroalimentación por parte de la autoridad sanitaria.

Posterior a la notificación del evento e incidente adverso, la autoridad sanitaria puede pedir información adicional o aclaración para cerrar el reporte.

*Indique quien es el encargado de dar respuesta a las retroalimentaciones y requerimientos que solicita la autoridad sanitaria (INVIMA o Secretaría Distrital de Salud):*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**6.4. ALERTAS SANITARIAS**

El establecimiento realiza la búsqueda de alertas sanitarias nacionales en el siguiente link de la página del Invima:

http://www.invima.gov.co

* Tecnovigilancia
	+ Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (Risarh)
		- Alertas Internacionales 2015

*Indique con que periodicidad van a revisar las alertas sanitarias: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Indique como va llevar el registro de control de revisiones de alertas sanitarias: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Indique quien va a revisar las alertas sanitarias y quien va a investigar si los dispositivos médicos del establecimiento les aplica alguna alerta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6.4.1. Actuar ante una alerta sanitaria

En caso que algún o algunos de los dispositivos médicos utilizados en el centro de estética están relacionados con las alertas debe describir el plan de acción que realizará al respecto teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante o autoridad sanitaria (INVIMA).

Algunas de las acciones a tomar son las siguientes:

* Retiro de lote de producto con defecto.
* Retiro del dispositivo médico de las instalaciones donde funciona el centro estética para que no siga usándose hasta tanto no se termine la investigación del caso.

*Indique va a realizar el plan de acción en caso que los dispositivos médicos del establecimiento tengan alguna alerta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**BIBLIOGRAFÍA**

[1] Secretaria Distrital de Salud Resolución 723 de 2010.

[2] Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008

[3]<http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=774%3Avigilancia-activa&catid=193%3Aprograma-nacional-de-tecnovigilancia&Itemid=393>

[4] Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005

[5] Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006

[6] <http://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/reporte-incidente/FOREIA001.pdf>

[7]<http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=897&Itemid=395>

[8]<http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2858%3Anuevas-herramientas-de-reporte&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=324>

Elaborado por: Isabel Cristina Rodríguez Cortés – Profesional Especializada

 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública

**ANEXO No. 1**

Tabla No. 1 CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Código de la causa** | **Término de Causa** | **Descripción de la causa** |
| **500** | Uso anormal  | El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.  |
| **510**  | Respuesta fisiológica anormal o inexplicable  | Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad  |
| **520**  | Falla en la alarma  | El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto  |
| **530**  | Uso de material biológico  | El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata  |
| **540**  | Calibración  | Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta  |
| **550**  | Hardware de computador  | Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo  |
| **560**  | Contaminación durante la producción  | El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.  |
| **570**  | Contaminación post-producción  | El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, p.e, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos entre otros.  |
| **580**  | Diseño  | Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.  |
| **590**  | Desconexión  | Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo  |
| **600**  | Componente eléctrico  | Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo  |
| **610**  | Circuito eléctrico  | El mal funcionamiento del circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.  |
| **620**  | Contacto eléctrico  | Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)  |
| **630**  | Interferencia Electromagnética EIM  | Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)  |
| **640**  | Fecha de expiración  | Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.  |
| **650**  | Falso Negativo  | El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico.  |
| **660**  | Falso positivo  | El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.  |
| **670**  | Resultado falso de la prueba  | En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in- Vitro (IVD) el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba  |
| **680**  | Falla en el dispositivo implantable  | La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.  |
| **690**  | Ambiente Inapropiado  | Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo  |
| **700**  | Incompatibilidad  | La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.  |
| **710**  | Instrucciones para uso y rotulado  | instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo  |
| **720**  | Escape/ sellado  | Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al dispositivo o componente.  |
| **730**  | Mantenimiento  | Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.  |
| **740**  | Fabricación  | Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño  |
| **750**  | Material  | Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.  |
| **760**  | Componentes Mecánicos  | El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción  |
| **770**  | Condiciones no higiénicas  | Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario  |
| **780**  | No relacionado con el dispositivo  | El tipo de evento no es relacionado con el dispositivo  |
| **790**  | Otros  | Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.  |
| **800**  | Empaque  | Proceso de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo  |
| **810**  | Anatomía/ Ficología del paciente  | Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado  |
| **820**  | Condiciones del paciente  | Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis  |
| **830**  | Fuente de energía  | Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo  |
| **840**  | Medida de protección  | La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.  |
| **850**  | Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de salud  | Procedimientos Inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.  |
| **860**  | Radiación  | Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.  |
| **870**  | Software  | La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.  |
| **880**  | Esterilización/desinfección/ limpieza  | Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos o sustancias tóxicas (ejemplo: residuos de óxido de etileno).  |
| **890**  | Condiciones de almacenamiento  | Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo  |
| **900**  | Manipulación, falsificación, sabotaje  | Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.  |
| **910**  | Entrenamiento  | Entrenamiento inadecuado o falta de esta para el usuario del dispositivo  |
| **920**  | Transporte y entrega  | Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente  |
| **930**  | Sin definir  | Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo  |
| **940**  | Capacidad de Uso  | Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.  |
| **950**  | Error de Uso  | Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo  |
| **960**  | Desgaste  | Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo  |

**ANEXO No. 2**

**METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS**

* **METODOLOGÍA DE LOS CINCO ¿POR QUÉ?**

Esta metodología consiste en formular una serie de preguntas de manera sistemáticamente, con el fin de determinar la(s) posible (s) causa (s) principal (es) de un evento o incidente adverso.

Ejemplo de aplicación de la metodología:

Caso: Paciente de sexo femenino de 28 años se le está realizando un tratamiento con estimulación muscular. A los 10 minutos de haber iniciado el tratamiento, la paciente reporta que ha dejado de sentir la estimulación.

Clasificación de Reporte: Evento Adverso NO Serio

Notificación: Trimestral

Formato de Reporte: Documento en Excel

Implementación de la metodología de los cinco ¿POR QUÉ?

Pregunta No. 1. **¿POR QUÉ LA PACIENTE DEJO DE PERCIBIR LA ESTIMULACIÓN?**

Respuesta: Porque el equipo dejo de emitir la corriente.

Pregunta No. 2. **¿POR QUÉ EL EQUIPO DEJO DE EMITIR LA CORRIENTE?**

Respuesta: Porque el cable de los electrodos tiene mal contacto.

Pregunta No. 3. **¿POR QUÉ EL CABLE DE LOS ELECTRODOS TIENE MAL CONTACTO?**

Respuesta: Porque se acabó la vida útil del cable de los electrodos.

Pregunta No. 4. **¿POR QUÉ SI SE ACABO LA VIDA ÚTIL DEL CABLE DE LOS ELECTRODOS NO SE PIDIÓ REMPLAZO?**

Respuesta: Porque al equipo no se le había hecho seguimiento.

Pregunta No. 5. **¿POR QUÉ AL EQUIPO NO SE LE HABÍA HECHO SEGUIMIENTO?**

Respuesta: Porque no tiene ni hoja de vida, ni programado mantenimiento preventivo.

Conclusión: Se debe diligenciar la hoja de vida del equipo y programar mantenimiento preventivo.