



PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA

OBJETIVOS

GENERAL

Garantizar la utilización segura de los Dispositivos médicos en los pacientes de Pasto Salud E.S.E.

ESPECIFICOS

- Determinar los riesgos que implica el uso de dispositivos médicos con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos.
- Orientar al equipo multidisciplinario en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Lograr la detección oportuna de los incidentes adversos a los dispositivos médicos en Pasto Salud E.S.E.
- Adoptar medidas encaminadas a la prevención de factores de riesgo y al tratamiento de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Establecer indicadores de impacto que nos permitan evaluar el proceso de Tecnovigilancia.

METAS

- Promocionar el Programa de Tecnovigilancia en todos los Centros de Salud de Pasto Salud E.S.E.
- Consolidar a nivel institucional el 100% de la información relacionada con los incidentes adversos presentados en pacientes con dispositivos médicos.
- Seguimiento, evaluación, análisis y clasificación del 100% de reportes recopilados en la institución, y su posterior envío al Instituto Departamental de Salud Nariño e IVIMA.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

ESTRATEGIAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE METAS

- Convocatoria al cuerpo médico y a otros profesionales de la salud, a reportar los incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa de Tecnovigilancia y la gestión de incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Vigilar y controlar el desarrollo del programa de Tecnovigilancia institucional.
- Unificar la metodología para la identificación y análisis de Incidentes adversos.
- Articularse a la Red Departamental y la Nacional, para intercambiar información y retroalimentar a todos los integrantes del comité institucional.

METODOLOGIA:

- Diseño y elaboración del protocolo de TV institucional por parte del jefe del servicio farmacéutico y presentarlo a revisión del comité institucional.
- Difusión del protocolo de Tecnovigilancia en la institución.
- Recolección de la información emitida por medio del formato de reporte de eventos a dispositivos médicos (Feadm) implementado en la institución.
- Reuniones bimensuales de los subcomités de Farmacia y Terapéutica en cada una de las redes de la institución para el análisis de las reacciones adversas e incidentes adversos presentados y reuniones semestrales del comité General de Farmacia y Terapéutica.
- Reporte de indicadores y retroalimentación con la red departamental.

RECURSOS

Físicos: Espacio Físico (oficina) con equipo de cómputo, internet y papelería.

Humanos: Químicos Farmacéuticos, Médicos, Odontólogos, Jefes de enfermería, ingeniero biomédico y subgerente de servicios de salud.

QUE ES LA TECNOVIGILANCIA (TV)?

Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que puede llevar a un daño en un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

QUE ES UN DISPOSITIVO MEDICO?

Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos:

- Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiografos, ecoencefalografos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc.)
- Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, nebulizador, suturas, etc.)
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátulas, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
- Diagnostico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.)
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, cecógrafos, balanzas)
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes)
- Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

CLASIFICACION DE ACUERDO AL 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.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

CLASE IIb: 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.

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN.

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

- a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen.
- b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica.
- d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

REGLAS DE CLASIFICACIÓN.

Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa, siempre que:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior.
- b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

- a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.
- b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención.
- c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

B. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

- a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio.
- b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, se incluirán en la clase I.
- c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase Na o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

- b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, sí ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

- a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

- a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS.

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIA, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o

intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIA, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel Dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

D. REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse

como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

QUE ES UN EVENTO ADVERSO?

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente, o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero 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.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel Dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

CLASIFICACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE.

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

NO SERIOS:

- **MODERADOS:** Es aquella condición de característica reversible que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la perdida estructural corporal.
- **LEVES:** Eventos adversos que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

EVENTOS POTENCIALES: Situación que es considerada como problema de seguridad, se da en casos en que por cuestiones de azar o por la intervención de una barrera de seguridad no se generó un desenlace adverso en el paciente u operador.

DEFINICIONES:

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 e 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.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

- a) Cuando ha sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico.
- c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria.
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

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.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de **hasta** treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de **más** de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante **menos** de sesenta (60) minutos.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--

PROCESO INTERINSTITUCIONAL:

1. Identificación del incidente adverso a Dispositivos Médicos por parte del profesional de la salud.
2. Diligenciar el formato de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos.
3. Enviar el formato de Sospecha de IADM al servicio farmacéutico del centro de salud donde ocurrió el evento.
4. Revisar que el formato se encuentre diligenciado con la información pertinente, y enviar al servicio farmacéutico de la ESE.
5. Convocar al SubComité de Farmaco y Tecnovigilancia de la Red donde se emitió el reporte.
6. Analizar el caso y levantar Acta registrando los resultados y conclusiones.
7. Exponer los resultados y conclusiones al Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E de los casos mas relevantes.
8. Emitir concepto, donde se toman medidas para evitar que se vuelvan a repetir dichos casos relacionados con los medicamentos
9. Elaborar informes y enviar a las autoridades de salud responsables de la Tecnovigilancia (IDSN, INVIMA).
10. Evaluación y seguimiento

ASPECTOS A TENER EN CUENTA:

1. Los reportes de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos los realiza cualquier profesional de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos, regentes, auxiliares de farmacia o de enfermería, ingeniero biomédico o estudiantes del área de la salud) perteneciente a Pasto Salud E.S E.

El reporte se hace mediante el diligenciamiento del formato de REPORTE DE EVENTO A DISPOSITIVOS MEDICOS de la institución (ver anexos).

2. Los reportes deben contener como mínimo la siguiente información:
 - Datos de identificación de la institución.
 - Datos de identificación del paciente afectado.
 - Descripción detallada del evento adverso y su desenlace.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--



- Descripción del dispositivo médico asociado al Evento Adverso.
 - Datos del reportante.
3. Los reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios deben ser entregados al Químico Farmacéutico de la Institución diariamente, quien se encargara de consolidar la información, para enviarlos trimestralmente en forma consolidada al Instituto Departamental de Salud Nariño, junto con las posibles medidas preventivas tomadas por el comité.
4. El reporte de un evento adverso SERIO asociado a dispositivos médicos para uso en humanos, debe enviarse al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento, el encargado de esto será el Profesional Universitario Químico Farmacéutico de la Institución.

COMO DILIGENCIAR EL REPORTE?

- Identifique el evento adverso
- Tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso de que la salud de este haya sido afectada por el evento.
- Ubique el formato de notificación oficial definido por la institución
- Diligencie el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente, evento adverso, datos del dispositivo médico y reportante y las acciones tomadas cuando aplique.
- Envíe el formato al químico Farmacéutico de la institución.

COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS AL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO

Todos los reportes a eventos adversos a Dispositivos médicos trimestralmente se enviaran al Instituto Departamental de Salud de Nariño, en caso de que el evento adverso reportado sea considerado SERIO se enviara dentro de las 72 horas siguientes.

Elaboró: Q.F. Claudia Milena Araujo Ortiz	Revisó: Isabel dalila Burbano Prof. Univ. Qca Farmacéutica	Aprobó: Subgerencia de salud e investigación
--	--	--