

I JORNADA INTERNA DE TECNOVIGILANCIA



Clínica Versailles

La tecnología médica ha tenido grandes avances, y por consiguiente trae más riesgos, por los efectos que pueden tener su uso o por problemas relacionados, que no fueron detectados cuando fue autorizado el registro sanitario o el permiso de comercialización.





Es por esa razón que se ha implementado el plan nacional de tecnovigilancia en el Decreto 4725 del 2005 y en la resolución 4816 del 2008 el plan institucional de Tecnovigilancia.



En cumplimiento con la normatividad, la clínica Versailles ha diseñado diferentes estrategias, Con el fin de detectar las fallas y poder así proteger la salud de los pacientes y los usuarios.



Estrategia

- ESTADIN para reporte de incidentes o eventos Adversos.



PERSONAL ASISTENCIAL										PERSONAL BIOMEDICO ENCARGADO DE TECNOVIGILANCIA							
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE										E. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MEDICO							
1. NOMBRE DE LA INSTITUCION: CLINICA VERSALLES										1. NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO MEDICO							
2. CIUDAD: MANIZALES					3. DEPARTAMENTO: CALDAS												
4. NIT:		5. NIVEL DE COMPLEJIDAD		6. NATURALEZA						2. NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO							
810.003.245-1		NIVEL III		PUBLICA													
						PRIVADA											
						MIXTA				3. REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION							
B. INFORMACION DEL PACIENTE										4. LOTE				MODELO			
1. IDENTIFICACION			2. GENERO		3. EDAD					REFERENCIA		SERIE					
			FEMENINO: <input type="checkbox"/>							5. NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE							
			MASCULINO: <input type="checkbox"/>							6. NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR							
4. DIAGNOSTICO DEL PACIENTE										7. EL DISPOSITIVO HA SIDO USADO MAS DE UNA VEZ				<input type="checkbox"/>		NO	
C. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO										F. GESTION REALIZADA							
1. FECHA DEL EVENTO ADVERSO					2. FECHA DE ELABORACION DEL REPORTE					1. CAUSA PROBABLE DEL EVENTO/INCIDENTE							
3. DETECCION DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO																	
ANTES DEL USO		DURANTE EL USO		DESPUES DEL USO													
4.) CLASIFICACION										2. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS INICIADAS							
<input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO SERIO					<input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO NO SERIO					PREVENTIVAS		CORRECTIVAS					
<input type="checkbox"/> INCIDENTE ADVERSO SERIO					<input type="checkbox"/> INCIDENTE ADVERSO NO SERIO												
5. DESCRIPCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO																	
6. DESENLACE DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO																	
<input type="checkbox"/> MUERTE																	
<input type="checkbox"/> DAÑO DE UNA ESTRUCTURA O FUNCION CORPORAL																	
<input type="checkbox"/> ENFERMEDAD O DAÑO QUE AMENACE LA VIDA																	
<input type="checkbox"/> HOSPITALIZACION INICIAL O PROLONGADA																	
<input type="checkbox"/> REQUIERE INTERVENCION MEDICA O QUIRURGICA																	
<input type="checkbox"/> NO HUBO DAÑO																	
<input type="checkbox"/> OTRO ¿CUAL?																	
D. INFORMACION DEL REPORTANTE										3. REPORTO AL IMPORTADOR							
NOMBRE :										NO		SI		FECHA			
CARGO :										4. DISPOSITIVO MEDICO DISPONIBLE PARA LA EVALUACION							
ORGANIZACION :										SI		<input type="checkbox"/>		NO			
DIRECCION :					TELEFONO :					ENVIADO AL DISTRIBUIDOR / IMPORTADOR							
CIUDAD :					DEPARTAMENTO :					FECHA							
CORREO INSTITUCIONAL :																	

Estrategia

■ Encuesta



ENCUESTA

Seleccione con una X el cargo que ocupa:

medico _____ auxiliar de enfermería _____ jefe de enfermería _____

1. ¿Conoce el plan de **Tecnovigilancia** que se ha implementando en la Clínica Versalles?

Si _____ No _____

Si la respuesta anterior fue **Negativa** responda la siguiente pregunta

2. Escoge una razón por la cual no conoce el plan de **Tecnovigilancia**:
- a) Por falta de capacitación
 - b) Porque no le interesa

3. Sabe que es un **incidente o evento adverso**

Si _____ No _____

Si la respuesta anterior fue **Positiva**, un incidente adverso o serio es:

- a) Causarle daño al paciente sin comprometerle la vida
- b) Daño no intencionado que provoco el deterioro de la salud del paciente.
- c) Daño no intencionado que pudo haber comprometido la vida

4. ¿Sabe quién debe reportar los **Incidentes O Eventos Adversos**?

- a) enfermera jefe
- b) auxiliar de enfermería
- c) médico de turno
- d) Cualquier persona que tenga conocimiento de lo ocurrido

5. Sabe como **Reportar Un Incidente o Evento Adverso** que ocurra con el uso de dispositivos médicos

Si _____ No _____

Si sabe o no sabe como reportarlo, cuál cree usted que es la causa por la cual algunas personas no lo reportan

- a) Por miedo que se tomen medidas drásticas.
- b) Porque no ve necesario repórtalo.
- c) Porque se le olvido reportarlo

Estrategia

- Afiche



¿Qué es tecnovigilancia?
Vigilancia de los dispositivos médicos.



¿Para qué sirve?
Identificar, gestionar y divulgar incidentes o eventos adversos, relacionados con el uso de dispositivos médicos (DM).



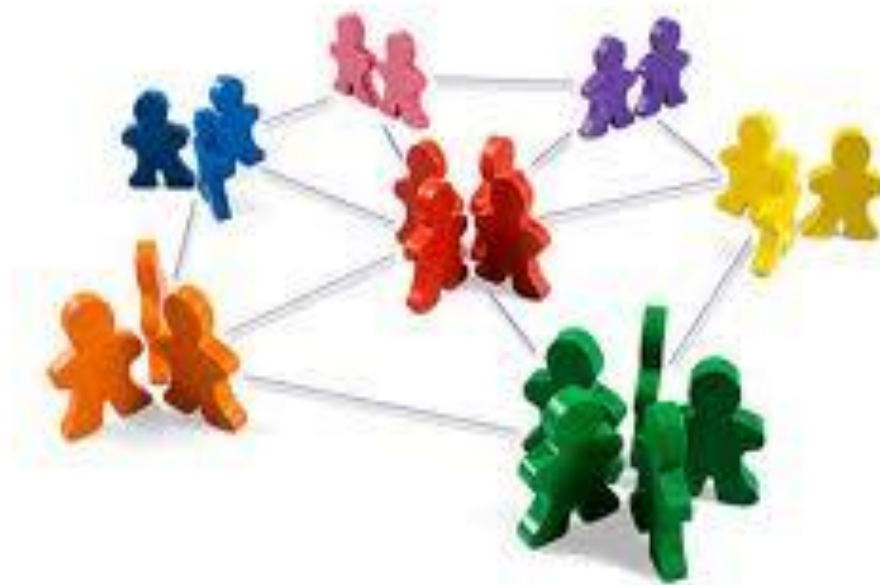
¿Dónde se reporta? En ESTADIN

“Con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios que se ven implicados con el uso de DM”.



Estrategia

- Grupo Interno de tecnovigilancia



I Jornada Interna de Tecnovigilancia



Objetivo

Sensibilizar al personal la importancia de reportar los incidentes o eventos adversos que ocurran con el uso de los dispositivos médicos.

Lograr la adaptación del personal para el ejercicio de determinada función o ejecución de una tarea específica.



Programación de la I Jornada Interna de Tecnovigilancia del 20 al 24 de Mayo del año 2013

Hora	Lunes	Martes	Miercoles	Jueves	Viernes	
8:00 - 8:30 a.m.				Administración segura de medicamentos y cultura de reporte de incidentes o eventos adversos Ing. de Hospira Lugar:Auditorio		
8:30-9:00 a.m		Uso y Reuso Auditora de calidad Sandra Aguirre Lugar: Auditorio	Capacitación en el manejo de ECG, Desfibrilador y Monitor de Signos Vitales Tecnologos Biomédicos Lugar: En cada uno de los servicios			
9:00-9:30 a.m						
9:30-10:00 a.m						
9:45-10:00 a.m	Apertura de la I jornada de Tecnovigilancia Lugar: Auditorio					
10:00- 10:15 a.m	Café	Refrigerio		Refrigerio		
10:15- 10:30 a.m	Seguridad eléctrica Ing. Luz Angela Ordoñez Direccion territorial Lugar: Auditorio	Validación de los procesos de esterilizacion con indicadores biologicos Angela Arango 3M Lugar: Auditorio		Capacitación en el manejo de Bombas de infusión HOSPIRA Lugar: Auditorio	Verificación de insumos Quimica farmaceutica Lugar: Auditorio	
10:30-11:00 a.m						
11:00-11:30 a.m						Taller de tecnovigilancia Ing. Manuela Castaño Lugar:Auditorio
11:30-12:00 a.m						
2:00-6:00 p.m	Capacitación en el manejo de glucómetros Lab. Abbot Lugar: En cada uno de los servicios					



[Video.wmv](#)



EJEMPLOS



¿Incidente o Evento?

EJEMPLOS



¿INCIDENTE O EVENTO?

EJEMPLOS

- Un médico en plena cirugía coloca mal la placa de retorno del electro-bisturí , causándole una quemadura de tercer grado al paciente, por tal motivo tuvo que ser hospitalizado por 3 días.
¿incidente o evento?
- La autoclave en pleno proceso de esterilización presento fuga de vapor por la tapa, causándole quemaduras a una auxiliar de esterilización, esta quemadura fue de primer grado, la persona no tuvo que ser hospitalizada.
¿incidente o evento?

EJEMPLOS

- En las rondas de verificación de los equipos biomédicos se dieron cuenta que el desfibrilador no estaba conectado en la sala de reanimación, lo conectaron y el desfibrilador no funciono correctamente al realizarle la prueba de test.

¿incidente o evento ?

- Un monitor de signos vitales, no estaba tomando la presión, y la enfermera necesitaba monitorizar al paciente cada 10 minutos, ya que el paciente era hipertenso, y le debía aplicar un medicamento para controlar la presión sanguínea.

¿Incidente o Evento?