

# TECNOVIGILANCIA



Presentado por: Jhon Ederson Niño Botero

# Organizaciones a nivel mundial encargadas de la vigilancia de los dispositivos médicos.

---



**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting *Your Health*

Estados Unidos

**ECRI**Institute  
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

Brasil

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Francia



**REPUBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE LA  
PROTECCION SOCIAL**

**INVIMA**

**Instituto Nacional de Vigilancia  
de Medicamentos y Alimentos**



# Normatividad

---

Resolución 1043 del  
2006



Resolución 1043 de 2006. Anexo técnico No 1. “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios”, Manual Único de Estándares y Verificación, numeral 4.2 establece que todos los prestadores de servicios de salud deben tener programa de Tecnovigilancia según el decreto 4725 de 2005.

Decreto 4725 del  
2005



Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia controlada

Resolución  
4816 del 2008



Reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia



## ¿Dispositivos médicos?

---

- ▶ Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:  
Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.



# Ejemplo de dispositivos médicos:

---



**Sobre medida**



**Insumos**



**Implantables**

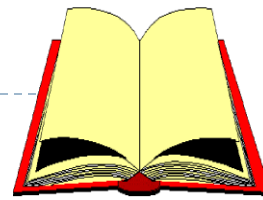


**Equipos Biomédicos**



## ¿Insumos?

- ▶ Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de ortesis, de aplicación intracorporal de sustancia, que se introduce al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación en general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización.



# Equipos biomédicos

- ▶ 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 constituye equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.





# Clasificación según el riesgo de dispositivos médicos

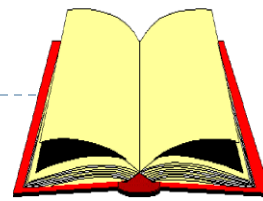
---

Decreto 4725 del 2005

- ▶ Clase I: Bajo riesgo



- ▶ Clase IIA: Riesgo moderado





▶ Clase IIB: Riesgo alto



▶ Clase III: Muy alto riesgo



---

▶ ***Decreto 4725 de 2005. Artículo 61: Programa Nacional de Tecnovigilancia:***

El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.



- 
- ▶ **Resolución 4816 de 2008:** mediante la cual se reglamento el Programa Nacional de **Tecnovigilancia.**, en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente conferidas en el artículo 61 del decreto 4725 de 2005



# TECNOVIGILANCIA

---

- ▶ Vigilancia post-mercado de los dispositivos médicos.



TECNOVIGILANCIA

- ▶ De acuerdo al **artículo 9 de la resolución 4816 del 2008** cada institución prestadora de salud de implementar un plan institucional de tecnovigilancia.



## ¿Para qué?

---

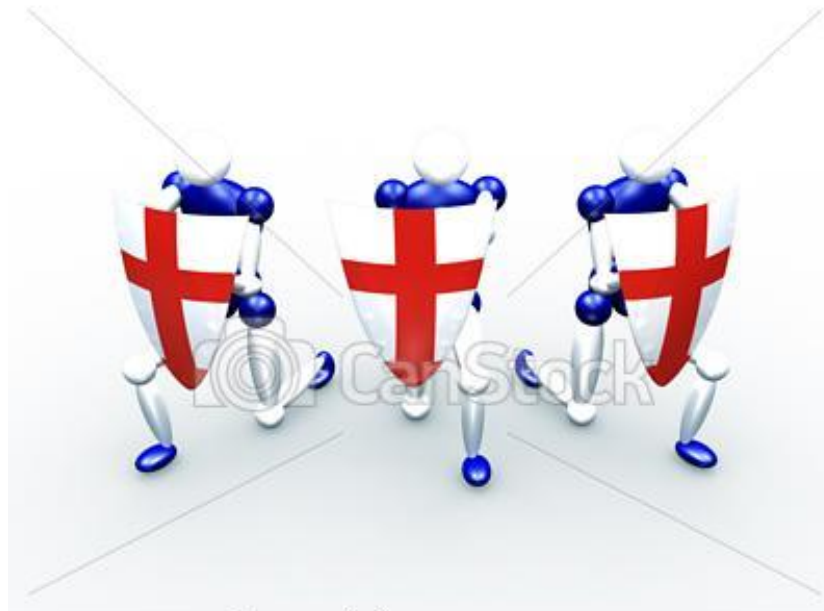
- ▶ Para identificar, evaluar, gestionar y divulgar todo incidente o evento adversos que suceda con el uso de dispositivos médicos.



## Objetivo:

---

- ▶ Fortalecer la protección de la salud y seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.



© Can Stock Photo - csp0108752



# Tecnovigilancia consta:

---

- ▶ Mantenimiento de los dispositivos biomédicos. Encargado mantenimiento biomédico extensión 100.
- ▶ Capacitación del manejo de los dispositivos biomédicos.  
Mantenimiento biomédico
- ▶ **Reporte de los incidentes o eventos adversos que suceda con el uso de dispositivos médicos. ESTADIN**





# EVENTOS E INCIDENTES

---

## Evento adverso serio

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que pudo haber llevado a la muerte o **deterioro serio de la salud** que ocurre como consecuencia de la utilización de dispositivos médicos.

## Incidente adverso serio

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que pudo haber llevado a la muerte o al **deterioro serio de la salud**, pero por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.



## Se considera deterioro serio de la salud

---

- A. Enfermedad o daño que amenace la vida.
- B. Daño de una función o estructura corporal
- C. Condición que requiere una intervención medica o quirúrgica para prevenir el daño permanente de un estructura o función corporal.
- D. Evento que lleve a una incapacidad permanente o parcial.
- E. Evento que necesite una hospitalización o una propagación en la hospitalización.
- F. Evento que sea el origen de una malformación congénita.



---

▶ **Evento No Serio:**

Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

▶ **Incidente 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.



# EJEMPLOS:

---



¿Incidente o Evento?





¿INCIDENTE O EVENTO?



# Causas de accidente con dispositivos

---

## Errores del usuario

- ▶ Error de ensamble
- ▶ Supresión de alarmas
- ▶ Uso clínico incorrecto
- ▶ Incorrecta selección de parámetros de uso de programación
- ▶ Programación incorrecta
- ▶ Falla en el monitoreo

## Errores externos

- ▶ Pérdida de suministro energético.
- ▶ Interferencias electromagnéticas
- ▶ Factores ambientales (temperatura, humedad, polvo, luz)



## ¿Que se debe reportar?

---

- Todo incidente o riesgo de incidente adverso que ocurra con el dispositivo médico durante su uso.
- Todos los eventos e incidentes adversos deben reportarse independientemente de su desenlace.

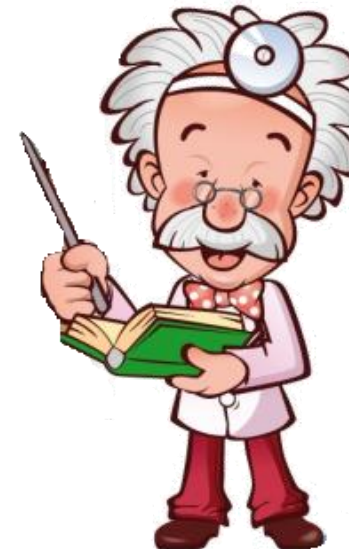




# ¿Dónde se debe reportar?

PERSONAL ASITENCIAL				PERSONAL BIOMEDICO ENCARGADO DE TECNOSIGILANCIA			
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b>				<b>E. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>			
1. NOMBRE DE LA INSTITUCION: CLINICA VERSALLES				1. NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO MEDICO			
2. CIUDAD: MANIZALES		3. DEPARTAMENTO: CALDAS		2. NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO			
4. NIT:	5. NIVEL DE COMPLEJIDAD	6. NATURALEZA		3. REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION			
810.003.245-1	NIVEL III	PUBLICA		4. LOTE			
		PRIVADA		REFERENCIA			
		MIXTA		MODELO			
<b>B. INFORMACION DEL PACIENTE</b>				5. NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE			
1. IDENTIFICACION		2. GENERO	3. EDAD	6. NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR			
		FEMENINO: <input type="checkbox"/>		7. EL DISPOSITIVO HA SIDO USADO MAS DE UNA VEZ			
4. DIAGNOSTICO DEL PACIENTE		MASCULINO: <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
<b>C. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>				<b>F. GESTION REALIZADA</b>			
1. FECHA DEL EVENTO ADVERSO		2. FECHA DE ELABORACION DEL REPORTE		1. CAUSA PROBABLE DEL EVENTO/INCIDENTE			
3. DETECCION DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO				2. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS INICIADAS			
ANTES DEL USO	DURANTE EL USO	DESPUES DEL USO		PREVENTIVAS			
				CORRECTIVAS			
4.) CLASIFICACION							
<input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO SERIO		<input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO NO SERIO					
<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?							
<b>D. INFORMACION DEL REPORTANTE</b>				<b>3. REPORTO AL IMPORTADOR</b>			
NOMBRE :				NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> FECHA			
CARGO :				4. DISPOSITIVO MEDICO DISPONIBLE PARA LA EVALUACION			
ORGANIZACIÓN :				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
DIRECCION :		TELEFONO :		ENVIADO AL DISTRIBUIDOR / IMPORTADOR			
CIUDAD :		DEPARTAMENTO :		FECHA			
CORREO INSTITUCIONAL :							

# ESTADIN



# EJEMPLOS DE INCIDENTES ADVERSOS

---

- ▶ 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?



- 
- ▶ 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?

---

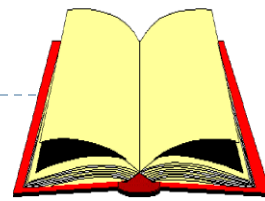


# Obligación de reportar

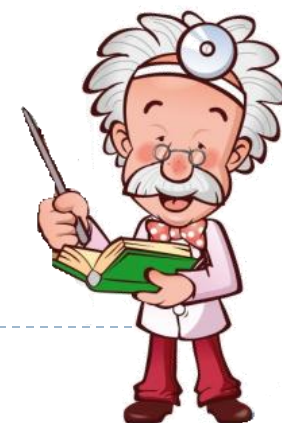
---

## ▶ **Artículo 13. Resolución 4816 del 2008. Obligación de reportar.**

Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia.



**TENEMOS QUE SABER QUE TODOS LOS EQUIPOS MEDICOS SON UNA HERRAMIENTA IMPORTANTE EN NUESTRO TRABAJO , SIN ELLOS NO PODEMOS ELABORAR. ¡CUIDALOS!**



# Bibliografía

---

- ▶ Decreto 4725 de 2005.
- ▶ Resolución 1043 de 2006.
- ▶ Resolución 4816 de 2008.
- ▶ Presentación de tecnovigilancia del INVIMA.
- ▶ Presentación tecnovigilancia de Valle de Aburrá.
- ▶ Presentación de tecnovigilancia de inducción de la Clínica Versailles.

