



## PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA



**AAS-FA-014  
VERSION 02  
ACTUALIZACION: 4/09/2025**

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 2 DE 24</b>

## TABLA DE CONTENIDO

### CONTENIDO

INTRODUCCION.....	3
OBJETIVOS .....	4
1.1 OBJETIVO GENERAL .....	4
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	4
3. MARCO LEGAL .....	6
4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS .....	6
5. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA EN LA ESE CAMU SANTA TERESITA .....	9
6. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS .....	11
RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA INSTITUCIONAL.....	19
PROCEDIMIENTO:.....	21
DIAGRAMA DE FLUJO .....	23
BIBLIOGRAFIA.....	23
CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES.....	24

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 E.S.E. <b>CAMU</b> Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
<b>CODIGO:</b> AAS-FA-014	<b>VERSION:</b> 02	<b>FECHA:</b> 04/09/2025	<b>PÁGINA 3 DE 24</b>

## INTRODUCCION

El concepto de Tecnovigilancia, como lo indica su nombre, son todas aquellas acciones que conllevan a la vigilancia y control de los dispositivos médicos que juega un papel fundamental en la salud de los usuarios; En Colombia la entidad encargada de regular y vigilar estos aspectos es el INVIMA como autoridad superior y de allí se derivan una serie de actores a niveles más bajos, es decir, niveles regionales, niveles departamentales, locales entre otros.

La Tecnovigilancia implica un conjunto de actividades todas con propósito de identificar y cualificar los eventos o incidentes adversos, ya sean serios o no serios, que se generen por el uso de dispositivos médicos, todo con el fin de tener el registro histórico de dichos eventos y generar una serie de medidas preventivas y/o correctivas para garantizar la salud de la población y además mejorar los estándares de calidad en los servicios de salud.

Todas las entidades prestadoras de servicios de salud deben estar vinculadas y comprometidas con la Tecnovigilancia, por ende se crearon una serie de normas técnicas y definiciones, para que así, las entidades puedan generar sus propios mecanismos para difundir e implementar la Tecnovigilancia; por ende la E.S.E CAMU SANTA TERESITA implementa un programa de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta que son todos aquellos conceptos, acciones y mecanismos que se abarcan en la normatividad y que se generan en la Institución, con el fin de ilustrar a los diferentes actores y empleados de la Institución en cómo deben practicar la Tecnovigilancia de manera correcta y generar la responsabilidad de lo que implica en la sociedad el reporte de los eventos adversos e incidentes presentados dentro de la atención integral y segura del usuario.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 4 DE 24

## OBJETIVOS

### 1.1 OBJETIVO GENERAL

Comprometer y Concientizar a los diferentes actores de la Institución sobre la seguridad del paciente proporcionando un manual para el personal administrativo y asistencial de la Institución, para identificar y reportar los eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos, para evaluar los riesgos y los beneficios asociados a la seguridad, desempeño y calidad que representa su utilización para la salud de los usuarios.

Siendo el Programa de Tecnovigilancia un sistema de vigilancia post-mercado, 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, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

### 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Dar conocimiento general sobre la normatividad vigente y lo que implica dicha normatividad en la Institución.
- Concientizar a los diferentes actores sobre la importancia de reportar, que se debe reportar y por qué se debe reportar incidentes y eventos adversos a dispositivos.

Dar a conocer el proceso Institucional de reporte y los mecanismos de reporte actual con los que cuenta la Institución.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
<b>CODIGO:</b> AAS-FA-014	<b>VERSION:</b> 02	<b>FECHA:</b> 04/09/2025	<b>PÁGINA 5 DE 24</b>

Fortalecer los conocimientos y competencias de los diferentes actores Institucionales para la certera y correcta identificación de eventos adversos, clasificarlos y reportarlos debidamente.

Dar a conocer la clasificación de los equipos según el riesgo y la importancia de su conocimiento a la hora de reportar.

Recolectar la información de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de Dispositivos Médicos.

## 2. ALCANCE

El propósito del manual es dar toda la información relevante para contextualizar a los actores Institucionales en términos de Tecnovigilancia con el motivo de que su participación sea activa y efectiva en el medio de trabajo, el manual también indica los diferentes espacios y mecanismos que los diferentes actores tienen para ejercer para realizar Tecnovigilancia de manera activa.

Los actores conocen e identifican los equipos de su área de trabajo, su clasificación según el riesgo y algunos de los factores que pueden incidir en la causa de eventos o incidentes adversos, también identifican y clasifican equipos de otras áreas de trabajo, reconocen la responsabilidad de reportar y de vigilar que se reporte. Los actores conocen el comité de Tecnovigilancia y hacen participación activa en él, se comprometen a promover y mantener estrategias para la prevención de eventos adversos, y planes de acción cuando han ocurrido dichos eventos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 E.S.E. CAMU Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 6 DE 24

### 3. MARCO LEGAL

- Decreto 4725 de 2005. Determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria.
- Resolución 4816 de 2008. Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.
- Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

### 4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

**Tecnovigilancia:** Son un conjunto de actividades y medidas que tienen como objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> <small>Santa Teresita</small>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO:</b> AAS-FA-014	<b>VERSION:</b> 02	<b>FECHA:</b> 04/09/2025	<b>PÁGINA</b> 7 DE 24

**Acción Preventiva:** Acción que tiene como objetivo prevenir la ocurrencia del evento o incidente adverso.

**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.

**Daño:** Perjuicio para la salud de las personas, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

**Dispositivo médico para uso humano:** Son cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, software, equipo biomédico o artículo relacionado, que no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y destinados por el fabricante a ser usado, solo o en combinación para uso humano en: o Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. o Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

o Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.

o Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

o Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Equipo biomédico:** Es un dispositivo médico operacional y funcional que reúnes sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO:</b> AAS-FA-014	<b>VERSION:</b> 02	<b>FECHA:</b> 04/09/2025	<b>PÁGINA 8 DE 24</b>

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 seres humanos o aquellos destinados para un solo uso.

**Dispositivo Medico 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.

**Estabilidad:** Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

**Evento adverso:** Es el daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. **Incidente adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**Programa Institucional de Tecnovigilancia:** Es un equipo de trabajo interdisciplinario liderado por el líder del programa de Tecnovigilancia, con la aceptación de las directivas administrativas de la Institución, que se encargan de asegurar un adecuado seguimiento a los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dispositivos médicos y permitir la identificación, registro y gestión de los reportes.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 9 DE 24

**Red de Tecnovigilancia:** Es una estrategia nacional 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 los integrantes de la red y el INVIMA. Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: Son los reportes que relacionan un evento o incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. Reportes periódicos de Tecnovigilancia: Es un conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos serios y no serios, incidentes adversos serios e información sobre la seguridad de dispositivos médicos en un periodo definido.

## 5. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA EN LA ESE CAMU SANTA TERESITA

El Sistema de General de Seguridad Social en Salud, es la gran herramienta que busca brindarle seguridad al paciente en todos los servicios hospitalarios que se le prestan, entendida dicha seguridad, de manera sencilla, como el no causarle ningún daño durante su tratamiento. Uno de los servicios es el uso o aplicación de dispositivos médicos.

Es innegable que los dispositivos médicos son un componente fundamental e imprescindible para la prestación de los servicios de salud, que representan un alto porcentaje de los elementos que se emplean a nivel hospitalario (Alrededor del 60%), cuyo uso implica riesgos. Es de recordar que en nuestro medio es lo que conocemos como elementos médico-quirúrgicos y equipos médicos. Lo anterior nos lleva a definirlos, desde el punto de vista normativo, para su apropiada interpretación, y que mejor que la establecida en el **decreto 4725 de 2005, artículo 2º**, y complementada en su explicación por el INVIMA:

**“Dispositivo médico para uso humano.** 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:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos. (Subrayado fuera de texto).

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> <small>Santa Teresita</small>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 10 DE 24</b>

b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, especulo, gastroscopio, laparoscopias, nebulizador, suturas. (Subrayado fuera de texto).

c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos. (Subrayado fuera de texto).

d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo. (Subrayado fuera de texto).

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas. (Subrayado fuera de texto).

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos; ejemplo, desinfectantes. (Subrayado fuera de texto).

Es de resaltar, que la mencionada norma es clara en afirmar **que los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.**

Pues bien, como ya se ha dicho, el uso de los dispositivos médicos implica riesgos para el paciente, en mayor o menor grado, es decir, tiene implicaciones en la seguridad del paciente. Por lo tanto, deben ser tenidos en cuenta para su evaluación y prevención. Esto nos lleva a establecer que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando no le cause daño al paciente

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada en sus diferentes etapas, desde su desarrollo técnico y clínico hasta su utilización final; esta última es la que nos corresponde como institución hospitalaria.

Es importante, entonces, traer a colación el tratamiento que el INVIMA le da a la seguridad de los dispositivos médico:

*“Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como con la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia.*

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 11 DE 24</b>

*La OMS en su informe sobre la salud del mundo del año 2002 “Reducir los riesgos y promover una vida sana” define como riesgo para la salud como la probabilidad de un resultado sanitario adverso, o un factor que aumenta esa probabilidad.*

*Los elementos de riesgo o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están íntimamente ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar que factores administrativos tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico influyen significativamente en su seguridad.*

*A su vez factores humanos tales como idoneidad, competencia, entrenamiento, rutinas de trabajo y operación de los profesionales, y estructurales como funcionalidad en los servicios de apoyo (agua, luz, energía, aire, etc), interferencias electromagnéticas de la institución se suman al alto número de riesgos que pueden presentar estas tecnologías.*

*Estos factores de riesgo en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones adversas o incidentes adversos, que en muchos casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto critico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica en los prestadores de servicios de salud”.*

La herramienta apropiada, establecida, para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos es **La Tecnovigilancia**, cuya definición, de acuerdo al **DECRETO 4725 DE 2005, artículo 2°**, es la siguiente:

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

Vamos, entonces, como prestadores de servicios de salud, a dar cumplimiento a nuestra obligación legal, científica y social, llevando a cabo el presente **Programa Institucional de Tecnovigilancia**, en procura de garantizarles a nuestros usuarios servicios más seguros.

## 6. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 12 DE 24

El coordinador de Mantenimiento Hospitalario y el regente farmacéutico es el responsable de la administración y gestión de los datos obtenidos del reporte de los eventos e incidentes adversos.

Revisa que el Formato de Reporte esté debida y completamente diligenciado, en letra clara y legible, para luego ser guardado en forma segura, escaneado e ingresado a una carpeta electrónica para su archivo y custodia.

Los datos del Formato de Reporte, los digita en una hoja de Excel, la cual contiene los siguientes parámetros:

#### Del Paciente:

INICIALES DEL PACIENTE	Nº IDENTIFICACIÓN	DIAGNÓSTICO	EDAD	SEXO
------------------------	-------------------	-------------	------	------

#### DEL INCIDENTE – EVENTO ADVERSO

INCIDENTE ADVERSO	EVENTO ADVERSO	FECHA DEL SUCESO	CAUSA	SOLUCIÓN	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO	DESENLACE
-------------------	----------------	------------------	-------	----------	-------------	-------------	-----------

#### Del dispositivo médico:

NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	NOMBRE COMERCIAL DISPOSITIVO MÉDICO	FABRICANTE	Nº LOTE O SERIE	REGISTRO SANITARIO	DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR	REPORTE AL FABRICANTE
------------------------------------	-------------------------------------	------------	-----------------	--------------------	-----------------------------	-----------------------

#### Del reportante:

NOMBRE DEL REPORTANTE	PROFESIÓN O CARGO	DIRECCIÓN	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
-----------------------	-------------------	-----------	----------	--------------------

Sólo el Ingeniero biomédico es el encargado de acceder a los archivos electrónicos y físicos para el reporte de información solicitada dentro del ámbito legal.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 E.S.E. CAMU Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 13 DE 24

Los datos que ingresa al sistema de información electrónica deben ser corroborados con los reportes físicos.

Los datos y soportes almacenados deben tener la condición de recuperables, lo cual significa que, si se da algún error en los datos, se puede traer de vuelta la base de datos al tiempo y estado en que se encontraba antes de que se produjera el daño. Para las actividades de recuperación se deben hacer copias físicas y electrónicas (Back up).

El Jefe de Control Interno debe proceder a revisar los reportes físicos, escaneados y los datos de la hoja de Excel, y dar su aprobación en cuanto a su coherencia y similitud.

## 6.1 PERIODICIDAD DE REPORTES

El reporte de eventos e incidentes adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o la Institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la generación de un evento o incidente adverso real o potencial relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

El reporte se hace con el objetivo de obtener información para la evaluación de los riesgos asociados al uso de dispositivos médico El formato de reportes puede ser elaborado por un profesional de la salud de la Institución que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un evento adverso o es sospechoso de producirlo, o a la persona responsable de la fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico para ser comercializado, este se puede realizar de inmediato a la ocurrencia del incidente adverso o trimestralmente.

**Reporte inmediato:** Debe realizarse en un formato Institucional o en el designado por el INVIMA para consignar los datos necesarios para el énfasis de los eventos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 14 DE 24

El reporte podrá hacerse por medio físico, por fax o por medio electrónico. Reporte periódico: Toda la información de los reportes adversos no serios con dispositivos médicos para uso humano, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas mensualmente a la secretaría departamental de salud según sea el caso. Toda la información contenida dentro de los reportes de Programa Nacional de Tecnovigilancia, relacionada con la historia clínica de los pacientes, será de total confidencialidad.

**Reporte periódico:** Toda la información de los reportes adversos no serios con dispositivos médicos para uso humano, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas mensualmente a la secretaría departamental de salud según sea el caso.

Toda la información contenida dentro de los reportes de Programa Nacional de Tecnovigilancia, relacionada con la historia clínica de los pacientes, será de total confidencialidad.

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
• Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
• Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre
• Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia.

## ESTRATEGIA DE VIGILANCIA Y RECOLECCIÓN DE REPORTES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> <small>Santa Teresita</small>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 15 DE 24</b>

- A todo el personal de salud del hospital se le capacita sobre el Programa de Tecnovigilancia institucional, y se le entrega la documentación correspondiente al texto, procedimiento, el Formato de Reporte y las instrucciones para su correcto diligenciamiento.
- En los puestos de enfermería y en la Farmacia se ponen los FORMATOS DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS, para que queden disponibles para su uso.
- Se ponen pendones o carteleras alusivas al Programa de Tecnovigilancia en los puestos de enfermería, indicando el debido diligenciamiento y el sitio de entrega del reporte.
- Todos los viernes de cada semana, y al final de la jornada, el responsable del programa, visita los puestos de enfermería (áreas de servicios hospitalarios) y revisa el desarrollo y cumplimiento del programa.

#### **DEFINICIÓN DEL TIPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE VIGILANCIA.**

##### **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	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 16 DE 24

**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.

A continuación se relacionan los dispositivos médicos que se utilizan en nuestro hospital, y su respectiva clasificación según el riesgo:

- Clase I : Bajo riesgo**
- Clase IIa : Riesgo moderado**
- Clase IIb : Alto riesgo**
- Clase III : Muy alto riesgo**

Item	Dispositivo médico	Tipo de riesgo	Item	Dispositivo médico	Tipo de riesgo
1	Adaptador Venoso	III	24	Kit Nebulizador	III
2	Agujas	IIa	25	Kit Ventury	III
3	Balón de resucitación autoinflable	IIa	26	Lancetas	IIa
4	Bolsa de Colostomia	IIa	27	Lápiz para Electrobisturí	IIb
5	Bolsa Recorin-Pediátrica	IIa	28	Llave de 3 vías	III
6	Cánula de Guedell	IIa	29	Malla Winer Prolene no Estéril	III
7	Cánula Nasal de Oxígeno	IIa	30	Máscara de Anestesia	III
8	Catéter	IIb	31	Mascarilla para Nebulizar	III
9	Cuchilla para bisturí	III	32	Placa para Electrobisturí	IIb
10	Dispositivo Intrauterino	III	33	Preservativos de Látex	III
11	Equipo Bomba de Infusión	IIb	34	Sistema de Drenaje Toraxico	III
12	Equipo de Buretra	IIb	35	Sistema Drenaje Urinario	IIa
13	Equipo de Venoclisis	IIb	36	Sonda de Foley	IIa
14	Equipo para medir presión venosa	III	37	Sonda de Nelaton	IIa

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02		FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 17 DE 24

15	Equipo para transfusión de sangre	III	38	Sonda Nasogástrica	IIb
16	Equipo Pericraneal	III	39	Tirillas para glucometría	IIa
17	Espadrapo	I	40	Trampa de Agua	III
18	Extensión para Oxígeno	III	41	Tubo a Torax	IIa
19	Hilos de sutura absorbible	III	42	Tubo Endotraqueal	IIb
20	Hilos de sutura no absorbible	III	43	Venda de Algodón	IIa
21	Humidificador	III	44	Venda de Tela o Gasa	IIa
22	Inhalocamara	III	45	Venda de Yeso	IIa
23	Jeringa	III	46	Venda Elástica	IIa

## ELEMENTOS CONCEPTUALES DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Se define el **Evento adverso** como el daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**Los eventos adversos con dispositivos médicos se clasifican en:**

- **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.

Se considera como deterioro serio de la salud:

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO:</b> AAS-FA-014	<b>VERSION:</b> 02	<b>FECHA:</b> 04/09/2025	<b>PÁGINA 18 DE 24</b>

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **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.

Se define como **Incidente adverso** el potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Los **incidentes adversos con dispositivos médicos** se clasifican en:

- **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.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 <b>CAMU</b> <small>Santa Teresita</small>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 19 DE 24</b>

- **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.

### **RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA INSTITUCIONAL**

**Es el Regente de Farmacia.**

#### **FUNCIONES:**

- 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.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a la Secretaría Departamental de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 20 DE 24

	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DEL PROGRAMA DE TEGNOVIGILANCIA.	CÓDIGO: AAS-FA-014 FECHA: 15/08/2016 VERSIÓN: 02
<b>OBJETIVO:</b> Lograr el permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de manera tal, que se puedan identificar, registrar, evaluar y gestionar sus reportes; así como realizar las intervenciones oportunas y necesarias para evitar o disminuir su impacto negativo, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes.		
<b>ALCANCE:</b> Este procedimiento aplica para todos los servicios o áreas de la institución en donde se dispense o manipule algún tipo de dispositivo médico, inicia con la detección del evento o incidente adverso a dispositivo médico y finaliza con el reporte del evento al <b>INVIMA</b> .		
<b>PROCESO AL QUE PERTENECE:</b> SERVICIO FARMACEUTICO		
<b>LIDER DEL PROCESO:</b> REGENTE DE FARMACIA.		

## 1. CONDICIONES GENERALES:

- Todos los servicios de la institución en donde se dispensan o manipulan dispositivos médicos deben tener el formato de **reporte de riesgo** de incidentes y/o eventos adversos a dispositivos médicos con su respectivo instructivo de diligenciamiento.
- Cada servicio en donde se manejen dispositivos médicos debe tener la clasificación de estos según el riesgo así:
  - Clase I: bajo riesgo
  - Clase IIa: riesgo moderado
  - Clase IIb: alto riesgo
  - Clase III: muy alto riesgo
- En caso de que por motivos de fuerza mayor en el servicio donde se detecte el incidente o evento adverso no se pueda generar el respectivo reporte, se debe dirigir al paciente al servicio farmacéutico de la institución para que este lo haga, o en su defecto comunicarse con el director del mismo para que acuda a elaborarlo.
- El análisis de los hallazgos y reporte ante las autoridades competentes, será responsabilidad del comité de farmacia y terapéutica de la institución. Para tales fines se hará la inscripción de la institución a la red nacional de tecnovigilancia.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 21 DE 24</b>

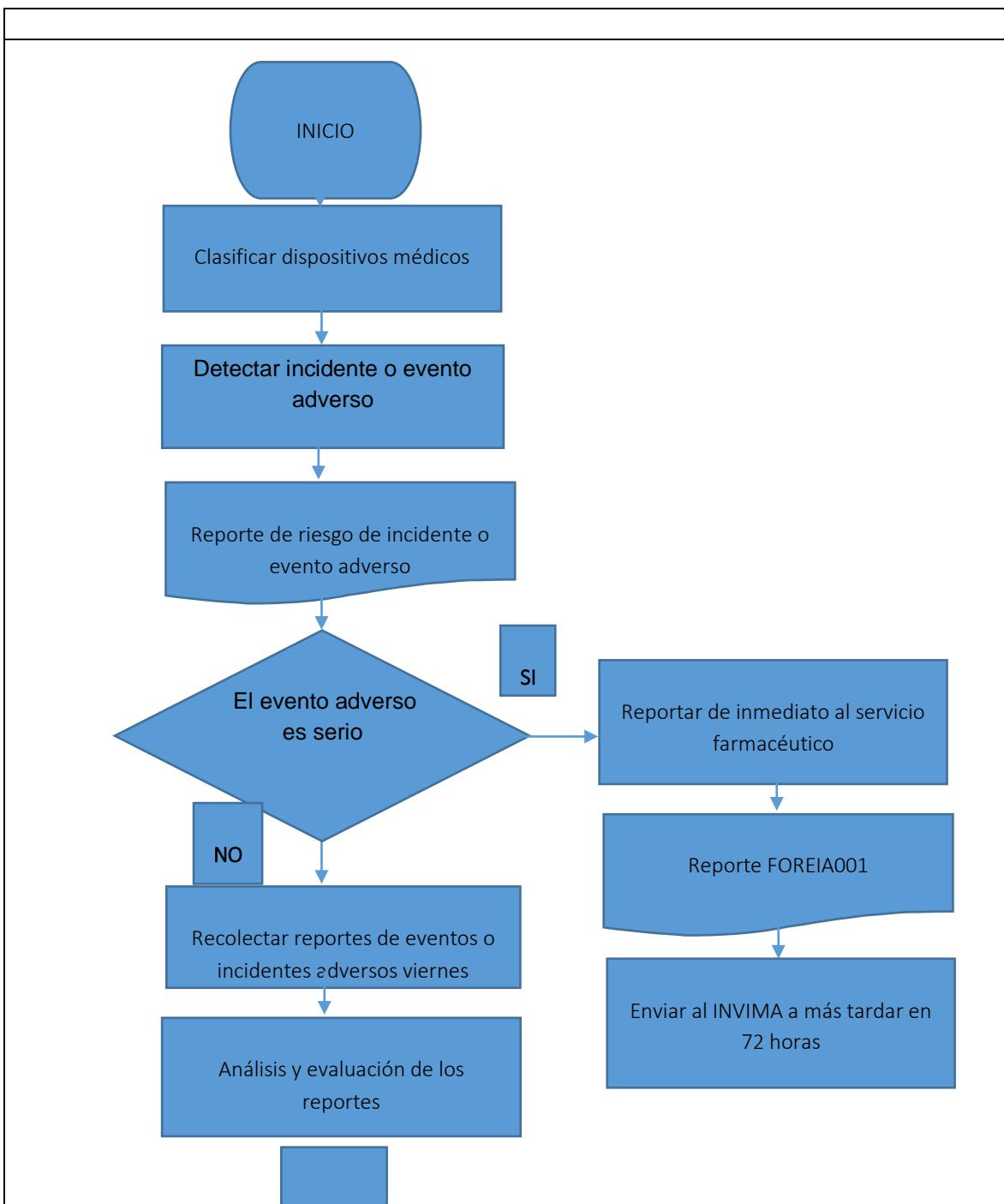
- Los reportes ante la autoridad competente se harán en el formato de reporte voluntario de evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo medico FOREIA001 del INVIMA.
- El envío de reportes al INVIMA y la entidad territorial de salud se hará trimestralmente Los incidentes y/o eventos adversos serios serán reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.

### PROCEDIMIENTO:

PASO No	DESCRIPCION	RESPONSABLE
1	<b>Clasificar los dispositivos médicos:</b> Elaborar una lista de los dispositivos médicos que se manejan en la institución, en donde se indique el nombre, proveedor y clasificación según el riesgo, la cual debe mantenerse actualizada según el manejo de nuevos dispositivos.	Regente de farmacia.
2	<b>Identificar y reportar el incidente y/o evento adverso:</b> El profesional de la salud u otro reportante al identificar un incidente o evento adverso asociado a un dispositivo médico, diligencia el formato interno de reporte, donde consigna información referente a: identificación del paciente, descripción del evento o incidente adverso, identificación del dispositivo médico involucrado, causas y consecuencias, otros diagnósticos, observaciones y datos de quien reporta.	Personal asistencial pacientes.
3	<b>Recolectar información:</b> En caso de tratarse de un evento y/o incidente serio, el servicio donde se detecte debe diligenciar el formato y reportar de inmediato al director del servicio farmacéutico, para su análisis, gestión y reporte ante el INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.	Regente de farmacia.
4	<b>Analizar y gestionar la información:</b> Semanalmente (los días viernes) el director del servicio farmacéutico, visitara todas las áreas de la institución, que, manipulen dispositivos médicos a fin de evidenciar el desarrollo y cumplimiento del programa y recolectar los reportes generados durante la semana.	Comité de farmacia y terapéutica.
5	<b>Reportar al ente regulador:</b> Con la recopilación de los reportes de eventos y/o incidentes adversos, dispositivos médicos se procede a su análisis y gestión en el respectivo COFYTE del mes.	Regente de farmacia.
6	<b>Análisis de información:</b> Una vez analizados y evaluados los incidentes y/o eventos adversos del mes se procede a su diligenciamiento en el formato FOREIA001 del INVIMA para su reporte trimestral.	Regente de farmacia.

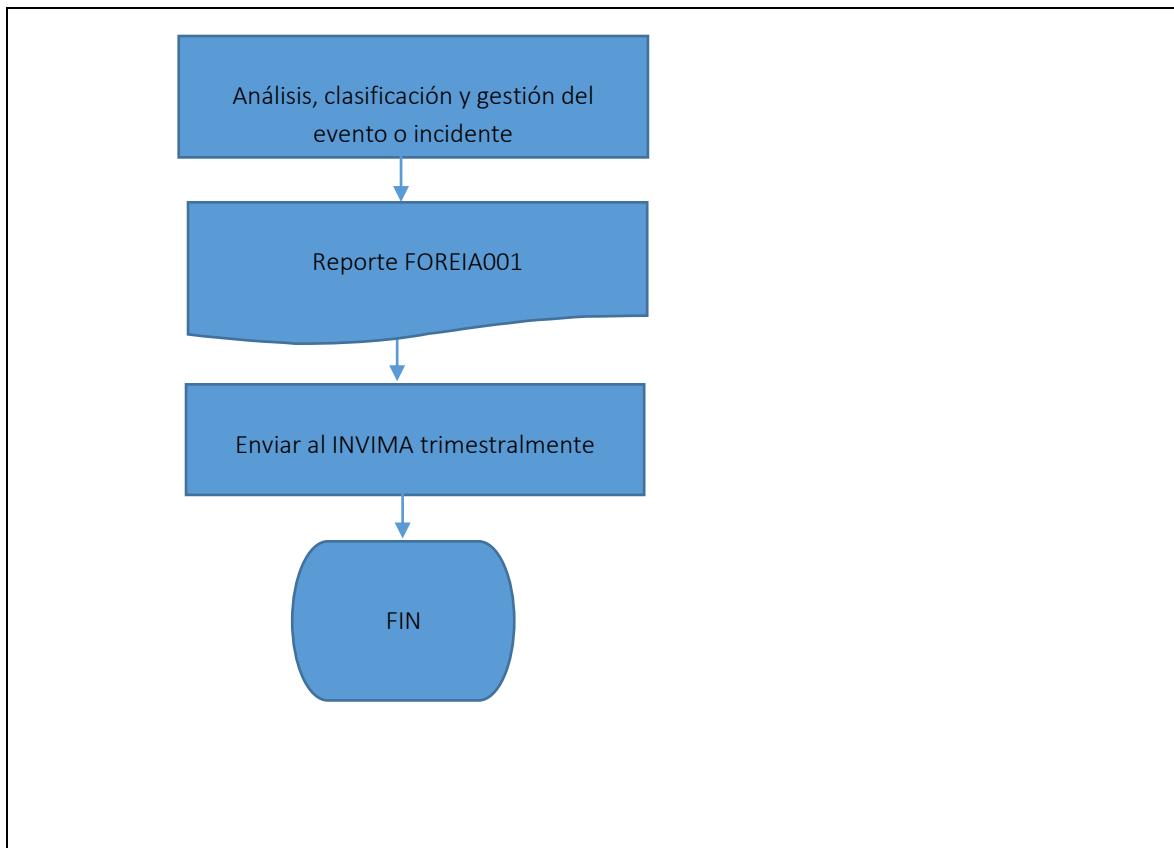
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente

## DIAGRAMA DE FLUJO.



ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

 <b>CAMU</b> Santa Teresita	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CODIGO: AAS-FA-014</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 04/09/2025</b>	<b>PÁGINA 23 DE 24</b>



## BIBLIOGRAFIA

- **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.
- **RESOLUCIÓN 004816 DE 2008:** por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **TECOVIGILANCIA.** Estrategia Nacional de vigilancia y evaluación sanitaria en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos en Colombia. INVIMA. Bogotá D.C. 2011.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>ALVARO ORTEGA SIBAJA</b> Regente de farmacia	<b>MONICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>TRINY MORENO MARTINEZ</b> Gerente

	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CODIGO: AAS-FA-014	VERSION: 02	FECHA: 04/09/2025	PÁGINA 24 DE 24

ESTE MANUAL FUE ELABORADO, REVISADO, ACTUALIZADO Y APROBADO POR:

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBO	ACTUALIZÓ
NOMBRE:	Álvaro Ortega Sibaja	Mónica Anaya P	Triny Moreno M	Álvaro Ortega Sibaja
CARGO:	Regente farmacia.	Jefe de Calidad	Gerente	Regente farmacia.
FECHA:	04/09/2025	04/09/2025	04/09/2025	04/09/2025

### CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES.

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION.	FECHA DE ACTUALIZACION	OBJETO DE ACTUALIZACION.	VERSION	APROBACION DE ACTUALIZACION.
ALVARO ORTEGA SIBAJA	MAYO /8/2019	SE ACTUALIZAN LOS OBJETIVOS, EL ALCANCE, EL MARCO LEGAL, SE INCLUYE EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES EN TECNO VIGILANCIA.	02	MAYO /8/2019
ALVARO ORTEGA SIBAJA	04/ SEPTIEMBRE /2025	SE ACTUALIZAN CODIGO Y VERSION DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	02	04/ SEPTIEMBRE/2025

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ALVARO ORTEGA SIBAJA Regente de farmacia	MONICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	TRINY MORENO MARTINEZ Gerente