ABC De Tecnovigilancia

ABC DE TECNOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Directora General
Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Secretario General
Luis Manuel Garavito Medina

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Luz Helena Franco Chaparro

Director de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Harry Alberto Silva Llinás

Directora de Responsabilidad Sanitaria
Ruth Patricia Díaz Vega

Director de Operaciones Sanitarias
Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes (E)

Jefe Oficina Asesora Jurídica
Raúl Hernando Esteban García

Jefe Oficina Asesora de Planeación
Daladier Medina Niño

Jefe Oficina Tecnologías de la Información
Ricardo Maldonado Rodríguez

Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales
María Angélica Sánchez Herrera

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
Cristian Moisés de la Hoz Escorcia

Jefe Oficina Control Interno
Norma Constanza García Ramírez

Grupo de Tecnovigilancia
Oscar Consuegra Matheus
Pedro Alexander González G.
Yenny Paola Sánchez
María Victoria Urrea Duque
Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Grupo de Comunicaciones
Diana Marcela Gil Henao
Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

Diseño, Diagramación e Impresión
Imprenta Nacional de Colombia

Bogotá, D. C., 2012

Contenido

Introducción 5

Presentación 7

¿Qué son los dispositivos médicos? 9

¿Cómo se clasifican los dispositivos médicos? 10

¿Qué consecuencias puede acarrear el uso inadecuado de dispositivos médicos? ... 10

¿Cómo se vigilan estos posibles eventos o incidentes adversos? 11

¿Cuáles son las normas que en Colombia reglamentan el régimen sanitario y la vigilancia de los dispositivos médicos? 12

¿Quiénes participan en el Programa de Tecnovigilancia? 12

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS 15

¿Qué es el reporte de incidentes y eventos adversos? 15

¿Qué información debe consignarse en el reporte? 15

¿Qué tipo de reportes hay? 16

¿Quién debe diligenciar el reporte? 16

¿A dónde se debe remitir el reporte? 17

¿Cómo procede el Invima ante los reportes por incidentes o eventos adversos? 20

¿Cómo actúa el Invima ante la generación de alertas nacionales e internacionales? 20

¿Qué es la Red Nacional de Tecnovigilancia? 21

IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA 23

ANEXOS 25

GLOSARIO 47

Introducción

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante su uso. No obstante, estos controles no son suficientes para garantizar que en la etapa posmercado no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar daños para quienes los utilizan. Por este motivo, existe un consenso mundial sobre la necesidad de sistemas de regulación y vigilancia sobre todo el ciclo de vida de estas tecnologías.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), 18 de 32 países de América Latina y el Caribe no tienen regulación sobre los dispositivos médicos, 10 de 14 la aplican efectivamente y 14 no tienen requisitos para importación. La OPS ha apoyado el desarrollo e implementación de regulación en los países de la región, con el apoyo de la Food and Drug Administration (FDA) (agencia sanitaria de EE. UU.) y Health Canada (agencia sanitaria de Canadá).

Para el caso de Colombia, el país cuenta con una regulación actualizada en donde el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima, las Entidades Territoriales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, tienen la responsabilidad de garantizar que este tipo de tecnologías cumplan con las condiciones clínicas de seguridad, eficacia y desempeño.

El Invima, en su labor de inspección, vigilancia y control sobre los productos de su competencia, y en cumplimiento de las funciones descritas por la normatividad sanitaria vigente, lidera desde 2008 el ***Programa Nacional de Tecnovigilancia.***

El objetivo principal de este programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano. En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo.

Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico. De otro lado, dentro de las políticas de calidad

de la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de Salud y Protección Social ha definido la política de seguridad centrada en el paciente, en donde el reporte de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos es un importante elemento de articulación de la vigilancia en salud y la prestación de servicios.

Esta publicación tiene por finalidad promover, entre los usuarios, las instituciones hospitalarias, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos una constante vigilancia y control sobre estos insumos, así como un correcto diligenciamiento del formato de reporte de eventos e incidentes adversos, con el fin de tomar las medidas preventivas y correctivas para disminuir el número de eventos que puedan causar algún deterioro de la salud de los pacientes, operadores y usuarios, situaciones que impactan negativamente los recursos de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

Presentación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

En concordancia, el Invima ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la **salud pública** en Colombia, contribuir a elevar el **estatus sanitario** del país y ser soporte en materia de **competitividad**.

Carácter técnico y científico del INVIMA

En la ejecución de las políticas sanitarias, el Invima interactúa con cuatro sistemas nacionales: Sistema de Salud Pública, Sistema de Salud Ambiental, Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Sistema de Ciencia y Tecnología.

El carácter técnico y científico del Invima se soporta en la interacción del Instituto con agencias sanitarias internacionales, organizaciones de la comunidad académica, agremiaciones científicas y asociaciones de profesionales; y al interior se fundamenta en la conformación y pleno funcionamiento de las seis Salas Especializadas de la Comisión Revisora (*Medicamentos y Productos Biológicos, Productos Naturales, Medicamentos Homeopáticos, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y Productos Varios, y Reactivos de Diagnóstico In Vitro*), en la especialización de las Subdirecciones Misionales y en la capacidad profesional de quienes integran los equipos de trabajo.

Competencias del INVIMA

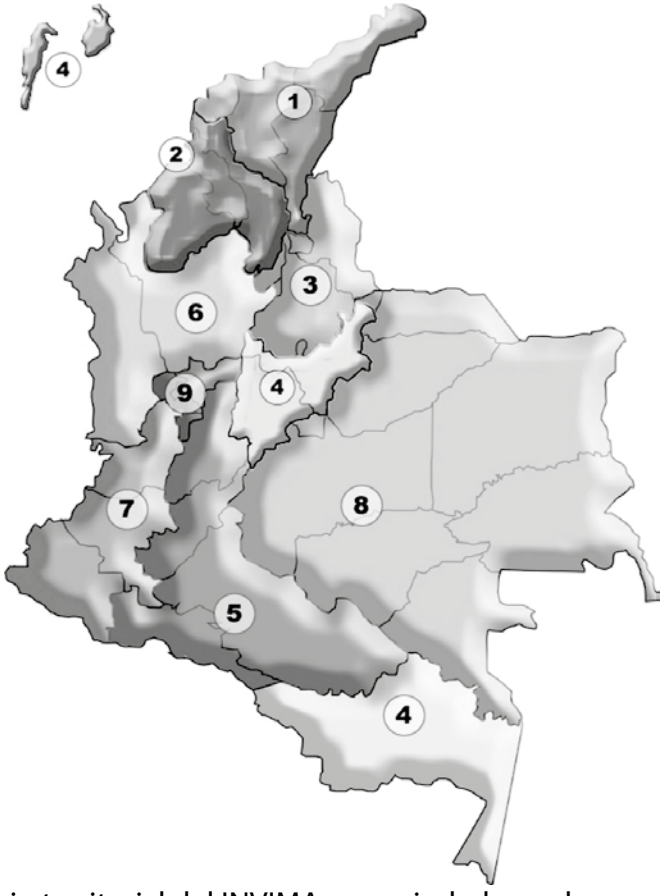
El INVIMA desarrolla su gestión como Autoridad Sanitaria con el ejercicio de estas competencias fundamentales:

- Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios y Notificaciones Sanitarias
- Visitas de Certificación

- Acciones de Inspección, Vigilancia y Control
- Vigilancia pre y poscomercialización, y programas especiales
- Laboratorio Nacional de Referencia
- Armonización Normativa en materia sanitaria
- Gestión del Conocimiento e Investigación Aplicada
- Capacitación y Asistencia Técnica
- Procesos sancionatorios

El INVIMA en el país

Con el objetivo de consolidar la presencia del Instituto en el País, el Invima ha puesto al servicio de los colombianos nueve **Grupos de Trabajo Territorial** con la capacidad técnica, científica y administrativa para asumir todas sus competencias.



Los grupos de trabajo territorial del INVIMA y sus ciudades sedes, son:

1. **Costa Caribe 1 con sede en Barranquilla** y cobertura en Atlántico, Guajira, Magdalena y Cesar

2. **Costa Caribe 2 con sede en Montería** y cobertura en Córdoba, Sucre, Bolívar y Bogotá
3. **Centro Oriente 1 con sede en Bucaramanga** y cobertura en Santander y Norte de Santander
4. **Centro Oriente 2 con sede en Bogotá** y cobertura en Boyacá, Cundinamarca, Amazonas y San Andrés
5. **Centro Oriente 3 con sede en Neiva** y cobertura en Tolima, Huila y Caquetá
6. **Occidente 1 con sede en Medellín** y cobertura en Antioquia, Chocó, Caldas, Quindío y Risaralda
7. **Occidente 2 con sede en Cali** y cobertura en Valle del Cauca, Cauca, Nariño y Putumayo
8. **Orinoquía con sede en Villavicencio** y cobertura en Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés
9. **Eje Cafetero con sede en Armenia** y cobertura en Caldas, Risaralda y Quindío.

El Invima desarrolla su gestión, siempre en procura de la salud y el bienestar de todos los colombianos.

ABC DE TECNOVIGILANCIA

¿Qué son los dispositivos médicos?

Son 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 el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).
- ✓ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo los preservativos).
- ✓ Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- ✓ Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

También existen dispositivos médicos combinados, es decir, cuando forman con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

Cerca del 60% de los elementos usados en los hospitales, aproximadamente 5 mil tipos diferentes de dispositivos, incluyendo productos que van desde una aguja hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos, son catalogados en este grupo de tecnologías.

¿Cómo se clasifican los dispositivos médicos?

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y en varios criterios tales como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear, las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo.

Así las cosas, los dispositivos médicos se clasifican en:

Clase I: Riesgo Bajo (Por ejemplo, algodón, gasa, etc.).

Clase IIA: Riesgo moderado (jeringas, equipos para administración de soluciones,

máscaras laríngeas etc.).

Clase IIB: Riesgo alto (Bombas de infusión, oxímetros, ventiladores, etc.).

Clase III: Riesgo muy Alto (Prótesis vasculares, válvulas cardiacas, marcapasos cardiacos, etc.).

¿Qué consecuencias puede acarrear el uso inadecuado de dispositivos médicos?

La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como ***incidentes o eventos adversos.***

Los eventos e incidentes adversos pueden clasificarse así:

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:

a) Muerte.

b) Enfermedad o daño que amenace la vida.

c) Daño de una función o estructura corporal.

d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

g) 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.

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.

¿Cómo se vigilan estos posibles eventos o incidentes adversos?

La vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos se realiza en dos fases: La primera consiste en la evaluación que realiza el Invima sobre la seguridad y eficacia de estos productos antes de otorgarles el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

La segunda fase se basa en la vigilancia posmercado realizada a través del *Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Este programa consiste en una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos.

Esta vigilancia inicia con el reporte a las entidades competentes de los eventos e incidentes presentados, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

¿Cuáles son las normas que en Colombia reglamentan el régimen sanitario y la vigilancia de los dispositivos médicos?

El ***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.

La ***Resolución 1043 de 2006,*** "por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones", en el Anexo Técnico 1, Punto 4 Medicamentos y Dispositivos Médicos-Gestión de Medicamentos y Dispositivos, Numeral 4.2. Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos incluyen la verificación del registro expedido por el Invima y el Programa de Tecnovigilancia.

La ***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.

¿Quiénes participan en el Programa de Tecnovigilancia?

El Programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional, que involucra desde el Ministerio de Salud y Protección Social, hasta el usuario de los dispositivos médicos. Cada uno de ellos tiene unas funciones específicas, entre las cuales se destacan las siguientes:

Ministerio de Salud y Protección Social

- ✓ Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- ✓ Evaluar la información generada por el programa para establecer políticas.
- ✓ Establecer conjuntamente con el INVIMA alertas nacionales producto del análisis de eventos o incidentes adversos que se presenten.
- ✓ Propender al desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

INVIMA

- ✓ Coordinar y hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- ✓ Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional.
- ✓ Informar a fabricantes e importadores sobre eventos e incidentes adversos guardando la confidencialidad.
- ✓ Realizar seguimiento y evaluación de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generen las agencias internacionales en relación con los dispositivos médicos que ingresen al país.
- ✓ Aplicar medidas de prevención, vigilancia y control y seguimiento a los casos reportados.
- ✓ Realizar informe inmediato al Ministerio de la Protección de los eventos adversos, serios y un resumen semestral de los otros eventos y las medidas que se hayan tomado.

Secretarías departamentales y distritales de salud

- ✓ Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a dispositivos médicos usados a nivel territorial, es decir, implementando el Programa Institucional de Tecnovigilancia del Departamento/Distrito, designando un responsable de dicho Programa, quien será el contacto con el Programa Nacional, por lo cual debe reportarse al Invima como referente una vez asuma esta responsabilidad.
- ✓ 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 genere el Invima.
- ✓ Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia y control y seguimiento a los casos de eventos e incidentes adversos detectados.
- ✓ Transmitir al Invima todo reporte de evento o incidente adverso serio y trimestralmente un reporte de los eventos considerados no serios. En este aspecto allegar al Instituto información sólida en un formato apropiado.

Fabricantes e importadores

- ✓ Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia, designando un responsable, encargado de la gestión y que deberá inscribirse en la red de Tecnovigilancia como tal.

- ✓ Comunicar al Invima la ocurrencia de eventos o incidentes adversos y las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializa.
- ✓ Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por el Invima.
- ✓ Cooperar y responder cualquier petición del Invima sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
- ✓ Conocer y aplicar la normativa vigente sobre Tecnovigilancia.
- ✓ Asumir las obligaciones y responsabilidades que las normas les imponen.

Prestadores de servicios de salud y profesionales independientes

- ✓ Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia.
- ✓ Designar un profesional competente en el tema, responsable del programa. También se pueden agrupar varias instituciones y designar un solo responsable. En el caso de profesionales independientes, el responsable será el mismo profesional. El designado para esta actividad debe inscribirse igualmente a la red de Tecnovigilancia, informando que asume la actividad.
- ✓ Tomar acciones preventivas o correctivas del caso y las que sean exigidas por el Invima.
- ✓ Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de un evento o incidente adverso.
- ✓ Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución.
- ✓ Cooperar y responder cualquier petición del Invima sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
- ✓ Informar al Invima todo evento o incidente adverso serio, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia.
- ✓ Informar trimestralmente a la Secretaría de Salud competente, el consolidado de los eventos considerados no serios.

Usuarios

- ✓ Reportar al Invima, Secretarías Departamentales o Distritales de Salud la ocurrencia de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos.

Reporte de Eventos Adversos

¿Qué es el reporte de incidentes y eventos adversos?

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico en la atención a un paciente.

¿Qué información debe consignarse en el reporte?

Este reporte de Tecnovigilancia se diligencia en el formato Invima o el establecido por la institución u organización, siempre y cuando conserven los elementos que contiene el formato establecido por el Instituto, que debe incluir la siguiente información:

- ✓ *Datos de identificación del paciente afectado:* Edad, sexo, identificación.
- ✓ *Descripción detallada del evento adverso y su desenlace:* Información relevante del evento ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento adverso serio, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.). Para el caso de incidentes adversos se debe describir la situación que pudo haber llevado a un desenlace adverso.
- ✓ *Descripción del dispositivo médico asociado al evento adverso:* Nombre, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador.
- ✓ *Gestión realizada:* Evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio mediante herramientas de análisis de causas (Diagrama de causa-efecto, protocolo de Londres, entre otros) que esta permita comprender qué acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.
- ✓ *Datos del reportante:* Nombre, cargo en la institución y datos de contacto.

La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportantes será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del reportante, ya que al tratarse de *un sistema de notificación no punitivo*, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz.

¿Qué tipo de reportes hay?

Reportes inmediatos: Son los que relacionan eventos o incidentes adversos *serios*. Deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.

Reportes periódicos: Toda la información de los reportes de eventos adversos **no serios** con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso.

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.

Reportes de retiro de productos o lotes de producto: Son los reportes mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes.

Reporte de alertas internacionales: Se producen cuando el importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al Invima sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia. Los importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de las 72 horas siguientes de conocerse la alerta.

¿Quién debe diligenciar el reporte?

Todos los profesionales de la salud, instituciones hospitalarias, pacientes, usuarios, fabricantes o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

Una vez recolectada la información en el formato respectivo, notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su institución o establecimiento, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el caso reportado.

¿A dónde se debe remitir el reporte?

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al Invima o la Secretaría de Salud de su Departamento, cuando sea el caso.

- **Notificación on line**

Los responsables de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud, fabricantes e importadores pueden realizar el registro de activación de cuenta de usuario para el reporte inmediato en línea en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, dispuesto por el Invima en la página web www.invima.gov.co en la ruta: link Tecnovigilancia / notificación por parte de prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud independientes o de fabricantes e importadores, según corresponda.

Para los Prestadores de Servicios de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

- Diligenciar el formulario FOREIA001 ***"Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos"*** (ver Anexo 1), en línea o enviar en medio físico al Invima en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.
- El formato debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e informar el código de identificación interno asignado al reporte por parte del Invima, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso.
- Conserve el reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso.
- Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPS003 ***"Reporte Trimestral de Evento Adverso para Prestadores de Servicios de Salud asociado con el uso de Dispositivos Médicos",*** a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su departamento en los tiempos establecidos en la tabla 1, de esta cartilla.

Para las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

- Enviar trimestralmente al Invima el consolidado de los eventos adversos NO SERIOS notificados por los Prestadores de Servicios de Salud de su competencia en el formulario RETISS004 ***"Reporte Trimestral de Evento Adverso por parte de las Secretarías de Salud asociado con el uso de Dispositivos Médicos"***.

Para los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Colombia, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

- Enviar el formulario FOREIA001 ***"Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos",*** en línea o en medio físico al Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso SERIO, notificado por el usuario o cliente.

- Remitir el consolidado de los eventos adversos NO SERIOS, trimestralmente en el formulario electrónico RETEFI005 ***"Reporte Trimestral de Evento Adverso por parte de Fabricantes e importadores asociados con el uso de Dispositivos Médicos"*** al Invima, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de esta cartilla.

- Para la notificación del retiro de productos del mercado (Recall) o de una alerta internacional hasta el hurto de dispositivos médicos, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar mediante el formulario RISARH006 ***"Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto"*** (ver Anexo 2) en línea, a través del Aplicativo Web de Tecnovigilancia o en medio físico al Invima, la siguiente información:

- ***Identificación del dispositivo médico:*** nombre genérico, referencias, números de lotes o series objeto del retiro, número de registro sanitario o permiso de comercialización y fecha de vencimiento de los dispositivos médicos cuando aplique.

- ***Potenciales riesgos y causas*** que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.

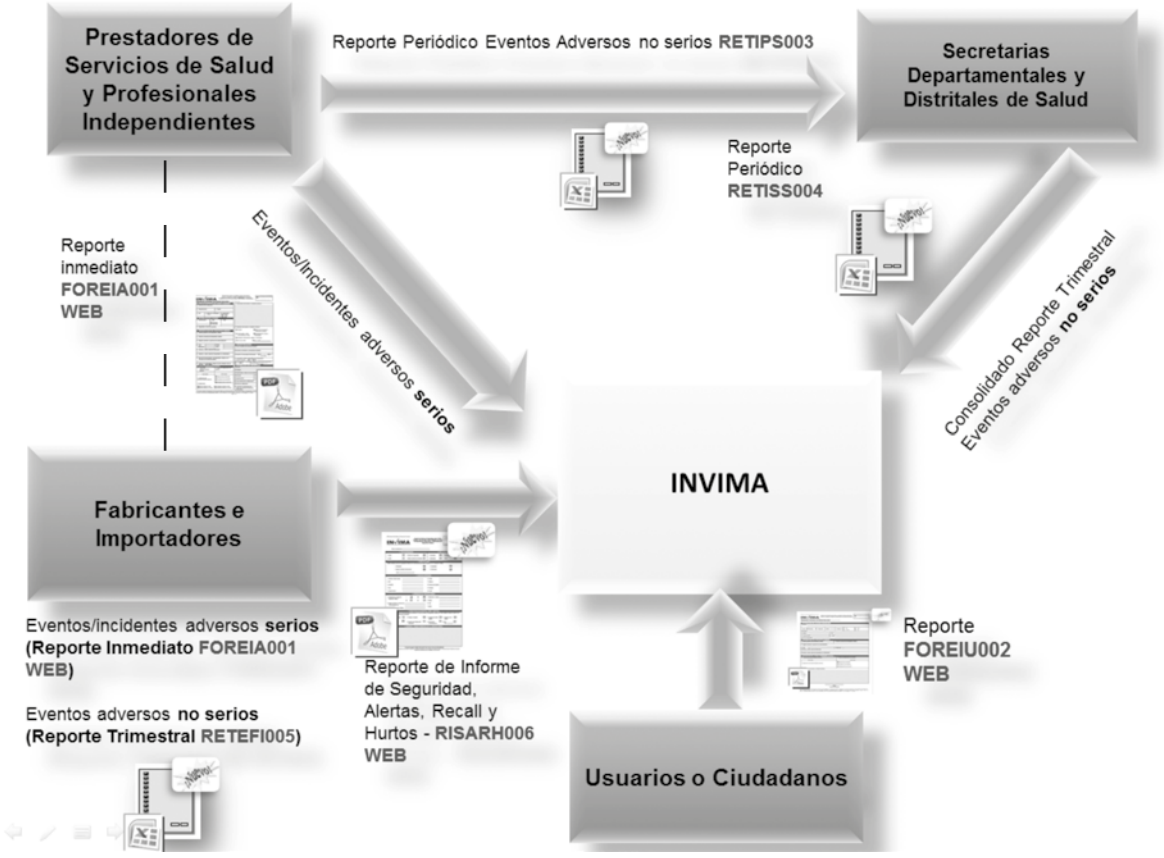
- ***Destinatarios del dispositivo médico en Colombia, indicando detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo:*** nombre de la institución, número de lotes de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

- ***Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado:*** incluir el tiempo estimado para el retiro y disposición final.

¿Cómo puede un ciudadano informar al Invima sobre un problema relacionado con el uso de un dispositivo médico?

Si un paciente o usuario conoce directamente los hechos y puede dar fe de los mismos, puede diligenciar el formulario FOREIU002 ***"Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos para Usuarios"*** (ver Anexo 3) o a través del reporte en línea, dispuesto por el Invima en la página web www.invima.gov.co en la ruta: link Tecnovigilancia / notificación por parte de pacientes o consumidores.

Flujos de información para los actores del Programa de Tecnovigilancia



El reporte al Invima puede ser enviado vía fax al 2948700 Grupo de Tecnovigilancia Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co, o por correo físico a la Carrera 68D No. 17 - 11/21 en Bogotá

¿Por qué es importante el reporte?

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al Invima, las Secretarías de Salud, los fabricantes e importadores, la institución hospitalaria y los usuarios con información clara, veraz y confiable sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que a partir de dicha información la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los usuarios de estos productos.

¿Es obligatorio reportar los incidentes y eventos adversos?

La ocurrencia de un incidente o evento adverso o la generación de una alerta internacional debe reportarse al Invima dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.

Los reportes periódicos son obligatorios a partir del mes de noviembre del año 2012.

En caso de no presentarse ningún evento o incidente adverso durante el trimestre notifique al Invima o a la Secretaría de Salud de su Departamento, según corresponda

¿Cómo procede el Invima ante los reportes por incidentes o eventos adversos?

Una vez se reciben estos reportes, los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA analizan la información consignada y, de acuerdo al caso, solicitan la ampliación del contenido al reportante, al importador o al fabricante del producto.

Esta información de seguridad es ingresada a las bases de datos en tiempo real mediante el Aplicativo Web de Tecnovigilancia. El Invima realiza una evaluación de forma inmediata que incluye causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento. Se aplica con criterios cualitativos y de inferencia estadística la **metodología de "señalización",** la cual permite la detección oportuna de los riesgos o daños inherentes al uso de los dispositivos médicos, para iniciar un proceso de evaluación crítica, cuidadosa y continuada que permite la toma de decisiones en materia sanitaria y apunta fundamentalmente a la reducción de los riesgos de la salud y que posteriormente son comunicados a la población en general.

A partir del reporte pueden realizarse visitas de inspección, vigilancia y control, muestreos para verificar la calidad de los dispositivos implicados, o aplicar medidas sanitarias cuando la situación lo amerite. La acción emprendida por el Invima es comunicada a los involucrados.

Si un dispositivo médico representa un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un correcto mantenimiento, el Invima podrá ordenar su decomiso, congelamiento o prohibir su uso o puesta en servicio.

Si se determina que el error que ocasionó el evento o incidente probablemente está relacionado a la prestación del servicio, el Invima lo comunica a la Secretaría de Salud, quien en el ámbito de sus competencias llevará a cabo las acciones a que haya lugar.

En materia de Tecnovigilancia, las competencias del Invima están dadas para actuar sobre importadores y fabricantes de los dispositivos médicos. Por su parte, las Secretarías de Salud vigilan la distribución y la prestación del servicio relacionada con este tipo de productos.

¿Cómo actúa el Invima ante la generación de alertas nacionales e internacionales?

El Grupo de Tecnovigilancia del Invima realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas, información de seguridad como también los retiros de producto del mercado notificado por

los fabricantes de dispositivos médicos, emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM) de Francia.
- Agencia Regulatoria para Productos de Medicina y Salud (MHRA) de Reino Unido.
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de Estados Unidos.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Agencia Salud de Canadá (HS-SC).
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil, y
- Agencia Sanitaria de Australia (TGA).

Lo anterior permite identificar, evaluar, valorar e intervenir (tomas de medidas) en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario.

Otro mecanismo en el que se soporta el Grupo de Tecnovigilancia es el reporte de alertas y retiros del producto que involucra a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Colombia y que en cumplimiento de los artículos 19 y 20 establecidos en la Resolución 4816 de 2008 deben notificar al Invima en los tiempos dispuestos en dicha norma.

El objetivo de estos reportes es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y Desempeño de los productos notificados por los actores, para la toma de medidas sanitarias a las que haya lugar en función de la protección de Salud Pública del país.

Si se determina una alerta nacional, el Invima informa sobre la misma al responsable del dispositivo médico; es decir, al titular del registro sanitario o permiso de comercialización, al Ministerio de Salud y Protección Social y al público en general por medio de comunicados de prensa, alertas a través de la página web www.invima.gov.co en la ruta: link Tecnovigilancia / Gestión de Alertas Sanitarias u otro tipo de comunicaciones de acuerdo a la gravedad de los hechos.

¿Qué es la Red Nacional de Tecnovigilancia?

Con el objetivo de generar una estrategia nacional de trabajo colectivo que articule, apoye y coordine el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, se creó desde 2008 la ***Red Nacional de Tecnovigilancia.*** Su objetivo es mantener una comunicación constante sobre la seguridad de los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, procurar que los miembros reciban un apoyo continuo por parte del Instituto en el desarrollo de sus programas institucionales de Tecnovigilancia y se informen sobre los eventos y demás actividades de formación que organiza el Invima y las Secretarías de Salud.

En esta Red, coordinada por el Invima, los interesados en actualizarse sobre temas relacionados con Tecnovigilancia en el país y los responsables de los programas institucionales de Tecnovigilancia en las Secretarías de Salud, en los prestadores de servicios de salud, en los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos PUEDEN INSCRIBIRSE a través del **formulario en línea** o descargando el formato REDITV007 "***Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia"*** (ver anexo 4) disponible para ello en la página web del Invima www.invima.gov.co, en la ruta: Tecnovigilancia / Red Nacional de Tecnovigilancia.

Implementación de los programas institucionales de Tecnovigilancia

La conformación de un programa institucional de Tecnovigilancia debe asegurar el seguimiento a los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dispositivos médicos y permitir la identificación, registro y gestión de los reportes. Para ello, la implementación del programa implica garantizar los recursos físicos necesarios, así como un equipo de trabajo interdisciplinario liderado por un profesional competente en Tecnovigilancia, con el aval de las directivas administrativas de la institución.

El grupo de Tecnovigilancia puede apoyarse en alguno de los comités ya existentes dentro de la institución, como son los de seguridad del paciente, infecciones intrahospitalarias, farmacia y terapéutica, entre otros.

La **identificación** de los eventos o incidentes asociados con los dispositivos médicos incluye el desarrollo permanentemente de sensibilizaciones, abarcando los profesionales del área asistencial, servicio farmacéutico, ingeniería clínica, almacén y demás áreas potenciales reportantes. Las sensibilizaciones deben incluir conceptos técnicos que permitan la identificación de los dispositivos médicos, incidentes y eventos adversos, así como el correcto diligenciamiento del formato de reporte y tiempos para realizar el reporte.

El trabajo de difusión y sensibilización podría realizarse por medio de contacto directo con los profesionales de la salud, mencionando el carácter confidencial y no punitivo de la notificación. Pueden incluirse programas de vigilancia activos por medio de rondas o visitas a los servicios asistenciales para indagar sobre posibles eventos o incidentes presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado. La vigilancia activa puede enfocarse hacia dispositivos de alto riesgo o los asociados en alertas sanitarias.

El **registro** de los eventos e incidentes adversos hace necesario la elaboración de un formato de reporte, el cual debe contener los campos mínimos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, o utilizar el formato establecido por el Invima. Los reportes deben incorporarse en un sistema de administración y gestión de datos, que permitan asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y aseguramiento en el tiempo de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

La gestión de los eventos e incidentes reportados incluye el seguimiento y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes presentados, la formulación de procedimientos que describan las funciones y actividades en materia de Tecnovigilancia y el manual institucional de Tecnovigilancia. Este último debe definir el tipo de dispositivos médicos objetos de vigilancia, las consideraciones científicas y técnicas que permitan analizar los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y a la autoridad sanitaria.

Fin.

Anexo 1 FOREIA001

Anexos

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución

2. Departamento | 3. Ciudad

4. NIT | 5. Nivel de complejidad (si aplica) | 6. Naturaleza ☐ *Pública* ☐ *Privada* ☐ *Mixta*

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Identificación | 2. Sexo ☐ *Femenino* ☐ *Masculino* | 3. Edad

4. Diagnóstico inicial del paciente

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Registro sanitario o permiso de comercialización

4. Lote | | Modelo | |
Referencia | | Serial | |

5. Nombre o razón social del fabricante

6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor

7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez ☐ Si ☐ No

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso *dd/mm/aaaa* | 2. Fecha de elaboración del reporte *dd/mm/aaaa*

3. Detección del evento/incidente adverso
☐ Antes del uso del DM[1]
☐ Durante el uso del DM
☐ Después del uso del DM

4. Clasificación
☐ Evento adverso serio ☐ Incidente adverso serio
☐ Evento adverso no serio ☐ Incidente adverso no serio

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento o incidente adverso
☐ Muerte ☐ Daño de una función o estructura corporal
☐ Enfermedad o daño que amenace la vida ☐ Hospitalización inicial o prolongada
☐ Requiere intervención médica o quirúrgica
☐ No hubo daño ☐ Otro ¿Cuál?_____

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente[2]

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Importador/Distribuidor ☐ Si_____ ☐ No *dd/mm/aaaa*

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) ☐ Si ☐ No

5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador ☐ Si ☐ No fecha de envió_____ *dd/mm/aaaa*

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombre

2. Profesión

3. Organización o área a la que pertenence

4. Dirección | 5. Teléfono

6. Departamento | 7. Ciudad

8. Correo electrónico institucional

9. Fecha de notificación *dd/mm/aaaa*

10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador ☐ Si ☐ No

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).[1] DM: Dispositivo médico [2] NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO FOREIA001

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario físico con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia o serial del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
4. Si en el evento o incidente adverso se encuentra involucrado más de un (1) dispositivo médico sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como dispositivo 1, dispositivo 2 etc.
5. Las fechas deberán ser ingresadas como *dd/mm/aaaa* (ej. Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
6. Notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Articulo 12. Resolución 4816 de 2008)
7. Por favor conserve el reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso y lo entrega al responsable del Programa.
8. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.
9. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

   Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.

   Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETIPS003 a la Secretaria Distrital o Departamental de Salud de su departamento, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.

   Recuerde comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e informar el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recoleccion y la gestión de cada caso.
10. Si usted es un Fabricante o Importador, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

    Enviar el formulario al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso SERIO, notificado por el usuario o cliente.

    Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, envie el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico RETEFI005 al INVIMA, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.
11. Si usted es una Secretaria Departamental o Distrital de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

    Enviar al INVIMA el consolidado de los eventos adversos NO SERIOS notificados por los Prestadores de Servicios de Salud de su competencia en el formulario RETISS004 , en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a 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

12. El INVIMA realizará la gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el articulo 22 y 23 de la Resolución 4816 de 2008.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizara con fines sanitarios. El Ministerio de salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

II. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA EL EVENTO /INCIDENTE ADVERSO.

A1: Nombre de la Institución
Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso.

A2: Departamento
Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A3: Ciudad
Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A4: NIT
Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

A5: Nivel de complejidad
Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Indique el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1.

A6: Naturaleza
Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

B1: Identificación del paciente
Iniciales del nombre del paciente o tipo de identificación como la historia clínica, número de cédula, que permitirá realizar trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA.

B2: Sexo
Marque el sexo femenino o masculino del paciente.

B3: Edad
Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo por ejemplo en días, semanas, meses o años.

B4: Diagnóstico inicial del paciente
Indique la causa por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCION C. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°:
"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;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos."

C1: Nombre genérico del dispositivo médico
Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

C2. Nombre comercial del dispositivo común
El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

C3. Registro sanitario o permiso de comercialización
Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en el link:
http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

C4. Número de lote, modelo, referencia y serial
Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

Lote
Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico.

Modelo
El número de modelo exacto ubicado en la etiqueta del dispositivo médico.

Referencia
El número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes o en el etiquetado del dispositivo médico.

Serial
Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico, el cual es asignado por el fabricante y debe ser específico para cada dispositivo.

C5: Nombre o razón social del fabricante
Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

C6: Nombre del importador y/o distribuidor
Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente
Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).

C8: Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez
Marque Si, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente.
Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

SECTION D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

D1: Fecha del evento o incidente adverso
Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año *dd/mm/aaaa*.

D2: Fecha de elaboración del reporte
Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primer persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor) *dd/mm/aaaa*.

D3: Detección del evento/incidente adverso
Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.

D4: Clasificación
Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5° de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

*"**1. 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:
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.

***2. 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.*

***3. 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.*

***4. 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."*

D5: Descripción del evento o incidente adverso
Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados etc.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte copias de documentos como copia del comité interdisciplinario definido por su Organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

D6: Desenlace del evento o incidente adverso

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.
Enfermedad o daño que amenace la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.
Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.
Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.
Requiere intervención médica o quirúrgica: Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.
No hubo daño: Marque si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.
Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al Anexo 1 al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos **E1** y **E2**, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

E1: Causa probable del evento/incidente

Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el Anexo 2 al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso. Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término "sin definir", código 930, al momento de notificar. **(4)**

E2: Acciones Correctivas y Preventivas
De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

E3: Reportó al Importador/Distribuidor
Marque *Si* y la fecha en la cual fue notificado el importador y distribuidor.
Marque la opción *No*, en caso de no haber podido notificar al importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.
Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario:
http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Lo anterior, a fin de identificar los datos de contacto como, la dirección de domicilio del importador o fabricante autorizado para la comercialización del dispositivo médico.

E4: ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?
Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. *No lo envíe al INVIMA.*

E5: Se ha enviado el dispositivo medico sospechoso a Distribuidor/Importador
Indique si el dispositivo médico fue retornado al fabricante y la fecha de envío *dd/mm/aaaa.*

SECCION F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Para Prestadores de Servicios de Salud

F1: Nombre
Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV).
F2: Profesión
Indique la profesión del reportante primario.
F3: Organización o área a la que pertenece
Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.
F4: Dirección
Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.
F5: Teléfono
Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.
F6: Departamento
Diligencie el departamento asociado al campo ciudad F7, ubicación de la Organización.
F7: Ciudad
Indique la ciudad de ubicación de la Organización.
Nota: Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.
F8: Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del PITV.
F9: Fecha de notificación
Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.
F10: Autorización de divulgación
Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

Para Fabricantes e importadores

i) Diligencie la información del profesional o usuario que notifica a su Organización el evento o incidente adverso presentado.
ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información del responsable de Tecnovigilancia de su Organización.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

III.ANEXO 1. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Como se describió en la sección D4, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseables y no descritas, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia de su Institución u Organización debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que ésta permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

Por lo anterior, existen diferentes técnicas y metodologías de análisis como son:

Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto (Figura 1). Es una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento). Un profesional guía a un grupo en la organización de causas de acuerdo a su importancia. Esto se traduce en un gráfico "Espina de pesado" que muestra la relación entre las causas, razones y el problema objeto de estudio. Este gráfico ayuda a identificar las causas raíces, ineficiencias y otros problemas. **(5)**

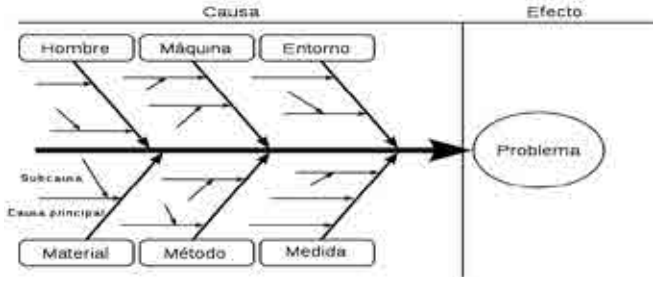


Figura 1. Diagrama de causa-efecto

Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE). AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes.
AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso.

Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes. **(6)**

Protocolo de Londres (Figura 2). Conocido como "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos" (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado un papel causal. El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción cuyo propósito son mejorar las debilidades identificadas. **(3)**

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Figura 2. Protocolo de Londres

Cada Prestador de Servicios de Salud es autónomo en elegir la herramienta de análisis de los eventos e incidentes adversos para la evaluación de cada uno de los casos.

Sin embargo, para la aplicación de las metodologías mencionadas, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

1. Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:

- Paciente (condición clínica, factores físicos, sicológicos y sociales)
- Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación)

2. Identificación de los factores distributivos

- Factores relacionados al dispositivo médico (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009)
- Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, sicológica y social)
- Factores relacionados con el operador (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)
- Factores relacionados con la organización del trabajo (entorno fisico, carga laboral y suficiencia de tiempo)
- Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
- Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz)

3. Análisis y verificación de la información
4. Elección de un grupo multidisciplinario que realice el análisis del caso.
5. Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.
6. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.
7. Notificación a los Entes territoriales (Secretarias Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IV.ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente (4)

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 inesperada	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 del 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 o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / 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 de un 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 IEM	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 y 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 diagnósticos 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

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
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 etiquetado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un 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

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está 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	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño eficiente 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	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en 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.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
880	Esterilización/desinfección/ limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos sustancias tóxicas (por 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	Alteración, falsificación, sabotaje	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este 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 identificar	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

REFERENCIAS

(1) Ministerio de la Protección Social. Resolución Numero 004816. Noviembre 27 de 2008. "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia". (Publicado en el Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008)

(2) Formato de reporte Medwatch Form 3500A para uso de usuarios facilitadores, distribuidores e importadores. www.fda.gov/medwatch/getforms.htm

(3) Ministerio de Protección Social. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. República de Colombia, 2008.

(4) ICONTEC. Norma Técnica Colombiana 5736.2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Capítulo 3, 6-8

(5) Ruiz López Pedro, Gonzáles Carmen, Alcalde-Escribano Juan. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20(2):71-8. España.

(6) Gaitán Hernando, Torres Marcela. Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias.2011

Anexo 2 RISARH006

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos

Para uso Exclusivo del INVIMA
RISARH No
Consecutivo de identificación interno

Fecha de Notificación: _____

A. TIPO DE NOTIFICACION				B. TIPO DE NOTIFICANTE			
1. Alerta	☐	3. Informe de seguridad	☐	1. Importador	☐	3. Fabricante	☐
2. Hurto	☐	4. Retiro producto del mercado	☐	2. Distribuidor	☐	4. Otro	☐

C. FUENTE DEL RISARH

Señale mediante cuál de las siguientes fuentes tuvo conocimiento del RISARH asociado con el Dispositivo Médico:

1. Fabricante	☐	3. Importador	☐
2. Agencia Sanitaria Internacional	☐	4. Distribuidor	☐

Cual: _____

D. DATOS DEL NOTIFICANTE

1. Nombre o Razón Social:		6. Ciudad:	
2. NIT:		7. Teléfono:	
3. Dirección:		8. Persona que reporta:	
4. País:		9. Profesión:	
5. Departamento:		10. Email:	

E. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Clasificación de riesgo del Dispositivo Médico:	I ☐	IIB ☐		4. Referencia o modelo:	
	IIA ☐	III ☐		5. Marca:	
2. Registro Sanitario o Permiso de Comercialización No:				6. Lote:	
				7. Serial:	
3. Nombre del dispositivo Médico:					

F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO

Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con dispositivos médicos en varios estados marque la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información.

1. Producto en Cuarentena	☐	3. Producto Devuelto	☐	5. Pruebas de Control Calidad	☐	7. Producto con el Cliente	☐
2. Producto Rechazado	☐	4. Producto para Destrucción o Destruido.	☐	6. Producto en Comercialización	☐	8. Otra Cual: _____	☐

G. DESCRIBA EL PROBLEMA PRESENTADO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

H. DESCRIBA LAS POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS

I. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO (Estipulando Tiempos)

J. REPORTE DE EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS

1. Se han presentado reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos con el uso del Dispositivo Médico reportado:

SI ☐ NO ☐ Cuantos: _____

2. Realice una breve descripción del Evento y/o Incidente Adverso presentado:

K. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Para Informes de seguridad, Alertas o Retiros de Producto del Mercado, anexar a este formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante la relación de cada Cliente y/o Usuario final (Nombre del cliente, Dirección, Ciudad, Teléfono, Nombre de contacto), Descripción del Dispositivo Médico (Nombre del dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca) y la cantidad (discriminada por unidades) de conformidad con lo establecido en los Artículos 4, 19 y 31 de la Resolución 4816 de 2008. Adjuntar al presente reporte el anexo **L-RISARH-01**, y enviar vía email a **tecnovigilancia@invima.gov.co**, Fax (1) 4235656 extensión 104 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia.

L. DISPOSITIVO MÉDICO HURTADO

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto del (los) Dispositivo(s) Médico(s):

Departamento : _____ Ciudad: _____ Fecha: _____

2. Se presentó la denuncia ante la Fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar:

SI ☐ NO ☐

3. Para notificación de hurto, anexar a este formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante relación de la descripción del Dispositivo Médico (Nombre del Dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca, y Cantidad discriminada por unidades). Adjuntar al presente reporte el anexo **L-RISARH-02**, y enviar vía email a **tecnovigilancia@invima.gov.co**, Fax (1) 4235656 extensión 104 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia.

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo L-RISARH-02, mediante la Red Nacional de Tecnovigilancia

SI ☐ NO ☐

5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Dispositivo(s) Médico(s):

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH006), POR PARTE DE IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y FABRICANTES.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Indique los datos completos del dispositivo médico como son el número de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, lote, modelo, referencia o serial. SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.
4. Haga uso de hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el reporte del informe de Seguridad, Alerta, retiro del producto del mercado y/o Hurto.
5. Incluya información respecto a cómo se detectó el RISARH y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte documentación que respalde cada tipo de notificación.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Se recomienda enviar en el menor tiempo posible el reporte de retiro producto del mercado o informe de seguridad o Hurto al INVIMA, de acuerdo a la Resolución 4816 de 2008

Artículo 20. *Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores*. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

SECCIÓN A. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Marque según corresponda:

A1: Alerta
Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de transcendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

A2: Hurto
Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún dispositivo médico.

A3: Informe de seguridad
Seleccione cuando en el dispositivo médico, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos serios.

A4: Retiro de producto del mercado
Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un dispositivo médico que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado ocurre cuando un dispositivo médico presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

SECCIÓN B. TIPO DE NOTIFICANTE

B1: Importador
Cuando su actividad principal sea la importación de dispositivos médicos al país.

B2: Distribuidor
Cuando actué como intermediario entre el importador y el cliente.

B3: Fabricante
Si su actividad principal es la producción de dispositivos médicos.

B4: Otro
Seleccione cuando corresponda a un Prestador de Servicio de Salud, Secretaria de Salud u otro.

SECCIÓN C. FUENTE DEL RISARH

Indique según corresponda:
C1: Fabricante
Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por la casa matriz, fabricante del dispositivo médico.

C2: Agencia Sanitaria Internacional
Si identificó el problema de seguridad por consulta de las publicaciones emitidas por las Agencias Sanitarias Internacionales.

C3: Importador
Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por importador del dispositivo médico.

C4: Distribuidor
Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por un distribuidor del dispositivo médico.

SECCIÓN D. DATOS DEL NOTIFICANTE

D1: Nombre o razón social
Diligencie el nombre de la Organización que hace la notificación del reporte.

D2: NIT
Indique el número de identificación tributario de la Organización.

D3: Dirección
Indique la dirección de la Organización que hace la notificación del reporte.

D4: País
Indique el País de ubicación de la Organización.

D5: Departamento
Diligencie el departamento asociado al campo ciudad D3.

D6: Ciudad
Indique la ubicación de la Organización.

D7: Teléfono
Número de contacto fijo o celular de la Organización o del Reportante.

D8: Persona que reporta
Nombres y Apellidos de la persona que hace la notificación del reporte.

D9: Profesión
Indique la formación Académica Superior recibida para su debido desempeño en la Organización.

D10: Email
Indique el Correo electrónico institucional o personal.

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

SECCION E. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

E1: Clasificación de riesgo del dispositivo médico

Seleccione la casilla de acuerdo con el Capítulo II, Artículo 5, del Decreto 4725 de 2005 "La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, 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.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I: 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: Dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb: Dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: 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.

E2: Registro Sanitario o Permiso de Comercialización
Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto.Si es unequipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos.

Puede verificar estos números en el link:http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

E3: Nombre del dispositivo médico
Indique el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico que se ubica en la etiqueta del producto, manual de funcionamiento o en el catálogo.

E4: Referencia y/o Modelo
Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del dispositivo médico, o acompañando el embalaje.

O indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del dispositivo médico.

E5: Marca
Indique la identificación asignada por el fabricante al dispositivo médico con la cual fue registrada para su comercialización.

E6: Lote
Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al dispositivo médico durante el proceso de fabricación, que permita su trazabilidad.

E7: Serial
Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del serial del dispositivo médico que permita su trazabilidad.

SECCIÓN F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO

Señale una o varias opciones en esta sección

F1: Producto en Cuarentena
Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

F2: Producto Rechazado
Dispositivo médico que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

F3: Producto Devuelto
Dispositivo médico que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser devuelto o haya sido devuelto al fabricante, por alguna condición sanitaria, igualmente aplicará para todo dispositivo médico que un cliente haya devuelto por presentar fallas en su funcionalidad.

F4: Producto para Destrucción o Destruido
Dispositivo médico que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser incluido o haya sido destruido.

F5: Pruebas control de Calidad
Dispositivo médico que por presentar fallas en su funcionalidad, diseño o uso, requiera que se realicen nuevos análisis para corroborar su funcionalidad, verificando que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

F6: Producto en Comercialización
Dispositivo médico que presenta fallas en su condición de calidad o seguridad y todavía se encuentra en proceso de comercialización.

F7: Producto con el Cliente
Todavía se encuentre con el usuario final que lo adquirió.

F8: Otra
Señale y mencione otra opción que no se encuentre dentro de las variables mencionadas anteriormente.

SECCIÓN G. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA PRESENTADO POR EL DISPOSITIVO MÉDICO

Describa brevemente el problema de seguridad que presenta el dispositivo médico.

SECCIÓN H. POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS

Describa la posible causa del problema de seguridad asociada del dispositivo médico (problemas de tipo eléctrico, de diseño, de software, etc.) así mismo, indique los potenciales riesgos que se pueden generar para el paciente y/o usuario final (muerte, hospitalización prolongada, enfermedad degenerativa, disminución de la calidad de vida, entre otros).

SECCIÓN I. MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO

Explicación de las acciones preventivas y/o correctivas de seguridad iniciadas, que incluyan descripción del riesgo potencial asociado con el uso continuo del dispositivo médico defectuoso y el riesgo asociado al paciente, usuario u otra persona, estipulando los tiempos para la ejecución del plan de acción, adjuntando evidencia documental.

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Estas acciones pueden ser entre otras:

- Devolución del dispositivo médico del usuario al importador/fabricante.
- Modificación del dispositivo médico (modificación del software, etiquetado o accesorios)
- Destrucción del dispositivo médico.
- Garantizar la notificación a todos los clientes sobre el informe de seguridad, que confirme su recepción.
- Recomendaciones para el usuario (métodos de identificación, recuperación, modificación o eliminación del dispositivo médico, seguimiento y atención de pacientes (p.e pacientes con implantes), plazos de las acciones, información de contacto para los clientes dirección, correo electrónico, teléfono).

SECCION J. REPORTE DE EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS

J1: Reporte de incidentes y/o eventos adversos
Señale si se ha presentado algún incidente o evento adverso anteriormente con el dispositivo médico asociado a este reporte.

En caso afirmativo indique la cantidad de incidentes y/o eventos presentados con el dispositivo médico.

J2: Descripción del incidente y/o evento adverso
Descripción breve del incidente y/o evento adverso presentado, describiendo los hechos, causas, desenlace asociado al uso del dispositivo médico, datos del dispositivo médico y del cliente y/o usuario final, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Resolución 4816 de 2008.

SECCIÓN K. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Diligencie el anexo L-RISARH-01 incluido al final del presente instructivo.

SECCIÓN L. DISPOSITIVO MÉDICO HURTADO

L1: Indique departamento, ciudad y fecha en la que se presentó el hurto o pérdida del(os) dispositivo(s) médico(s).

L2: Señale si realizó la debida notificación del hurto o pérdida presentado ante la fiscalía general de la nación.

El artículo 67 de la Ley 906 de 2004, cita si la pérdida de los dispositivos médicos deriva de una presunta conducta punible, estos hechos deben ponerse en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación para que se adelanten las investigaciones a que haya lugar.

L3: Diligencie el anexo L-RISARH-02 incluido al final del presente instructivo.

Se enuncia la norma citada:

> *ARTÍCULO 67. DEBER DE DENUNCIAR. Toda persona debe denunciar a la autoridad los delitos de cuya comisión tenga conocimiento y que deban investigarse de oficio.*
>
> *El servidor público que conozca de la comisión de un delito que deba investigarse de oficio, iniciará sin tardanza la investigación si tuviere competencia para ello; en caso contrario, pondrá inmediatamente el hecho en conocimiento ante la autoridad competente.*

L4: Señale si autoriza al INVIMA divulgar la información reportada en el anexo L-RISARH-02 a la Red Nacional de Tecnovigilancia.

L5: Realice una breve descripción de los hechos sucedidos durante el hurto o pérdida del(os) dispositivo(s) médico(s) asociado(s) al reporte.

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTADOS

L-RISARH-01

RISARH NO. _____

Diligenciar el código asignado por vía WEB para posterior identificación y por favor enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co, Fax (1) 4235656 extensión 104 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia

NOMBRE DEL CLIENTE	DIRECCION	CIUDAD	TELEFONO	NOMBRE DE CONTACTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO / PERMISO DE COMERCIALIZACION	MODELO Y/O REFERENCIA	LOTE	SERIAL	MARCA	CANTIDAD *(Discriminada por unidades)*

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS HURTADOS

L-RISARH-02

RISARH NO. _____

Diligenciar el código asignado por vía WEB para posterior identificación y por favor enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co, Fax (1) 4235656 extensión 104 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO / PERMISO DE COMERCIALIZACION	MODELO Y/O REFERENCIA	LOTE	SERIAL	MARCA	CANTIDAD *(Discriminada por unidades)*

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

Anexo 3 FOREIU002

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002), por parte de Usuarios

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

A. INFORMACIÓN DEL USUARIO/REPORTANTE			
1.Nombre			
2. Sexo ☐ *Femenino* ☐ *Masculino*	3.Edad	4. Edad en ? ☐ Días ☐ Meses ☐ Semanas ☐ Años	
5.Dirección			
6.Teléfono	7.Pais		
8. Departamento	9. Ciudad		
10.Correo electrónico			

B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico		2. Nombre comercial del dispositivo médico	
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		5. Referencia	
6. Nombre o razón social del fabricante			
7. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			

C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO	
1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte
dd/mm/aaaa	*dd/mm/aaaa*
3. Detección del evento/incidente adverso	☐ Antes del uso del DM[1] ☐ Durante el uso del DM ☐ Después del uso del DM
4. Descripción del evento o incidente adverso	

Firma
Usuario/reportante

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).[1] DM: Dispositivo médico. Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección del INVIMA Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO (FOREIU002) RELACIONADO CON EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO POR LOS USUARIOS

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.

2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.

3. Incluya su información de contacto a fin de dar una respuesta oportuna a su reporte.

4. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia o serial del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.

5. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.

II. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN A. INFORMACIÓN DEL USUARIO /REPORTANTE

A1: Nombre
Diligencie su nombre completo

A2: Sexo
Marque sexo femenino o masculino.

A3: Edad
Diligencie edad en el momento del evento/incidente.

A4: Edad en?
Indicar unidades de tiempo por ejemplo en días, semanas, meses o años.

A5: Dirección
Dirección de domicilio personal

A6: Teléfono
Número telefónico de contacto fijo o celular.

A7: País
Diligencie País

A8: Departamento
Diligencie el departamento de ubicación

A9: Ciudad
Indique la ciudad de ubicación.

A10: Correo electrónico de contacto personal o corporativo.

SECCION B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°:
"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;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de lud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax :35656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos."

B1: Nombre genérico del dispositivo médico
Indique el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

B2. Nombre comercial del dispositivo médico
El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

B3. Registro sanitario o permiso de comercialización
Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos.

B4 y B5. Número de lote y referencia
Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicitan estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Puede diligenciar cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, serial, modelo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

B6: Nombre o razón social del fabricante
Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

B7: Nombre del importador y/o distribuidor
Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico.

SECTION C: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

C1: Fecha del evento o incidente adverso
Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año.

C2: Fecha de elaboración del reporte
Indique la fecha en la cual diligencia y provee la información acerca del evento o incidente al INVIMA

C3: Detección del evento/incidente adverso
Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM o después del uso del DM.

C4: Descripción del evento o incidente adverso

De acuerdo con el artículo 2° de la Resolución 4816 de 2008, se define:

Evento adverso. 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.

Defecto de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Considerando lo anterior, describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos), tratamientos etc.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte hojas en blanco donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).
Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Anexo 4 REDITV007

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

Fecha de solicitud _____
dd/mm/aaaa

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. Diligencie con letra imprenta y legible.
3. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
4. El diligenciamiento de este formulario y posterior envió al INVIMA, ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece:

☐ Profesional de la Salud	☐ Importador	☐ Entidad Territorial de Salud
☐ Prestador de Servicio de Salud	☐ Fabricante	☐ Universidad
☐ Independiente	☐ Distribuidor	☐ Asociación o Gremio
☐ Entidad Gubernamental	☐ Organización No Gubernamental	☐ Agencia Sanitaria

* Si marcó la casilla independiente, por favor diligencie solo la sección D

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social							2. NIT	
3. Naturaleza	☐ Privada	☐ Mixta	☐ Pública	4. Nivel de complejidad	☐1	☐2	☐3	☐ No aplica
5. Dirección de la Organización								
6. País		7.Departamento				8.Ciudad o municipio		
9. Teléfono			10. Fax					
11.Correo electrónico corporativo								

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1.Nombres y Apellidos							2. Número de identificación	
3. Profesión		4. Cargo			5. Departamento de la Organización a la que pertenece			
6.Dirección de domicilio								
7. País		8.Departamento				9.Ciudad o municipio		
10.Teléfono de domicilio			11. Celular					
12.Correo electrónico personal								

_____
FIRMA SOLICITANTE

Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax al 4235656 ext. 104 o en medio físico a la dirección del INVIMA Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

GLOSARIO

Daño: Perjuicio para la salud de las personas, ya sea que el hecho cause 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 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 cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta a la generada por el cuerpo humano o por la gravedad (por ejemplo, electobisturí, desfibrilador, etc.).

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 (por ejemplo las prótesis y marcapasos).

Dispositivo médico invasivo: Dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio del mismo o a través de su superficie (catéter, sonda, etc.).

Dispositivo médico terapéutico activo: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.

Duración del contacto: Lapso de tiempo durante el cual el dispositivo médico está en contacto con el cuerpo humano.

Transitorio: Uso continuo menor a 60 minutos

Corto plazo: Uso continuo entre 60 minutos y 30 días

Largo plazo: Uso continuo por más de 30 días

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo 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 entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.

Incidente: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medioambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incapacidad parcial o permanente: Se considera con incapacidad parcial o permanente a la persona que por cualquier causa presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50% de sus funciones físicas.

Invasividad: Grado de penetración total o parcial en el cuerpo a través de un orificio corporal (natural, quirúrgico o implantable).

Problema de seguridad: Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar al daño en un paciente, usuario u otra persona implicada.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: Reportes que relacionan un evento o 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 serios y no serios, incidentes adversos serios e información sobre la seguridad de dispositivos médicos en un periodo definido.

Representatividad: Posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de producirse un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.

Sensibilidad: Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

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.

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.