



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL
SAN JUAN DE DIOS

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

Servicio Farmacéutico

CONCORDIA, Agosto de 2.022

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETIVOS Y METAS:	5
1.1 OBJETIVO GENERAL	5
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
1.3 METAS:	5
2. ALCANCE:.....	5
3. DEFINICIONES:.....	6
4. MARCO LEGAL NORMATIVIDAD:.....	11
5. ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA EN TECNOVIGILANCIA.....	12
6. ANÁLISIS Y REPORTE DE LOS EVENTOS ADVERSOS	13
6.1 NOTIFICACIÓN INTRAINSTITUCIONAL:	13
6.1.1 Formato De Reporte.....	14
6.1.3 ¿Quién Debe Hacer El Reporte?.....	14
6.1.4 Equipos Sobre Los Cuales Se Debe Tener Especial Control	15
6.2 ANÁLISIS DEL EVENTO	15
6.2.1 ¿Quien Analiza El Reporte?	16
6.2.2 ¿Como Se Hace El Análisis?	16
6.2.3 Procedimiento de Análisis:	16
6.3 NOTIFICACIÓN DE LA IPS A LA DIRECCIÓN SECCIONAL DE SALUD	18
6.3.1 Recomendaciones Para El Reporte	18
6.3.2 Información Sobre La Notificación.....	19
7. ACTIVIDADES DENTRO DEL PROGRAMA:	25
8. FLUJOGRAMA TECNOVIGILANCIA.....	27



ANEXOS	28
ANEXO 1. CAUSAS DE ACCIDENTES CON DISPOSITIVOS.....	29
ANEXO2 FORMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS.....	30
ANEXO 3: CLASIFICACIÓN DEL RIESGO DE DISPOSITIVOS EN LA ESE.....	33
BIBLIOGRAFÍA	42



INTRODUCCIÓN

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

Con el objetivo de mejorar la capacidad de la empresa para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo referente a la atención con equipamiento médico, la organización está implementando un programa de vigilancia activa, con el cual se pretende identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos.



1. OBJETIVOS Y METAS:

1.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los parámetros para detectar, evaluar, registrar y reportar incidentes adversos a dispositivos médicos, así como la retroalimentación al equipo de salud.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos dentro de la institución.
- Cuantificar los casos de sospecha de incidentes adversos en los diferentes servicios de la institución.
- Determinar la distribución y frecuencia de los factores de riesgo asociados al uso de dispositivos médicos.
- Formular estrategias promoción de la salud tendiente a disminuir la morbi-mortalidad asociada a la utilización de dispositivos médicos.

1.3 METAS:

- Desarrollar un programa de Tecnovigilancia institucional
- Detección, evaluación, análisis y notificación oportuna del 100% de los incidentes adversos que se presentan en la institución.
- Determinar los incidentes que se presentan con mayor frecuencia en la institución y generar acciones correctivas y preventivas.

2. ALCANCE:

Aplica al proceso de detección de los efectos indeseados con los dispositivos médicos por parte del personal asistencial de la ESE y culmina con la notificación y la realimentación interna del equipo de salud

Cabe hacer mención que los lineamientos establecidos en el documento son de carácter obligatorio, y que las funciones y responsabilidades señaladas deberán atribuirse al personal que labora en el servicio farmacéutico.



3. DEFINICIONES:

- **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionados con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **Estabilidad:** Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.
- **Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Precauciones:** Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.
- **Seguridad:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.
- **Servicio de Soporte Técnico:** Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.
- **Uso a Corto Plazo:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.
- **Uso Prolongado:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.
- **Uso Transitorio:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.
- **Deterioro de la salud:** El desequilibrio funcional en una o varias de estas relaciones: cuerpo, la mente, las relaciones con los otros y la comunidad



organizada y con el ambiente en su sentido mas amplio, en su intensidad y persistencia provoca el deterioro de la salud en distintos grados y acarrea, siempre, consecuencias individuales y colectivas

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos

- **Dispositivo Médico Activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
- **Dispositivo Médico Activo Terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.^{3, 5}
- **Dispositivo Médico Alterado:** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:
 - Cuando sin el lleno de los requisitos señalados, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
 - Cuando sin el lleno de los requisitos señalados, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
 - Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.

- Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
 - Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.
- **Dispositivo Médico Combinado:** Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
 - **Dispositivo Médico Destinado a Investigaciones Clínicas:** Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
 - **Dispositivo Médico Fraudulento:** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
 - **Dispositivo Médico Quirúrgico Reutilizable:** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
 - **Dispositivo Médico o Equipo Biomédico Vital No Disponible:** Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.
 - **Dispositivos con Superficie de Contacto:** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
 - **Dispositivos de Comunicación Interna y Externa:** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos

corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa / dentina.³

- **Dispositivo Médico Terminado:** Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
- **Dispositivo Médico Sobre Medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
- **Equipo Biomédico de Tecnología Controlada:** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:
 - De acuerdo a su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
 - Los prototipos que conlleve a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
 - Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
 - Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
 - Que para su adquisición, instalación y utilización requieren de una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.³
- **Equipo Biomédico Nuevo:** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.³

- **Equipo Biomédico Usado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.
- **Equipo Biomédico Repotenciado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por éste y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.
- **Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Clasificación de incidentes adversos según severidad**
 - **Incidentes Adversos Leves:** Son reacciones tolerables o transitorias poco intensas que no amenazan la salud ni la vida del paciente y que no requieren una intervención médica ni la suspensión en el uso del dispositivo, y se incluyen los detectados previamente a su uso.
 - **Incidentes Adversos Moderados:** Es aquella condición de característica reversible que requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir la lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.
 - **Incidentes Adversos Serios:** Son aquellos que comprometen significativamente la salud y/o la vida del paciente, pudiendo causar desde la incapacidad permanente del paciente hasta la muerte. También son considerados graves los incidentes adversos potencialmente teratogénicos, carcinogénicos y genotóxicos. Todos los incidentes adversos que requieran hospitalización o prolongación de la hospitalización serán considerados como serios.
- **Clasificación de dispositivos médicos:** Las cuatro clases de dispositivos médicos clasificados según el riesgo son:
 - Clase I: Dispositivos médicos de bajo riesgo. Incluye dispositivos de bajo riesgo estériles y/o con función de medición.
 - Clase IIa: Dispositivos de riesgo moderado.
 - Clase IIb: Dispositivos de alto riesgo.
 - Clase III: Dispositivos de muy alto riesgo.

4. MARCO LEGAL NORMATIVIDAD:

La Constitución Política de Colombia, en el artículo 49 consagra: “La salud es un servicio público a cargo del estado”.

Según la Ley 9ª de 1979 y el decreto 1562 de 1984, queda establecida la obligatoriedad de la información epidemiológica para toda persona natural o jurídica que preste servicios de salud en todo el territorio nacional.

La Ley 10 de 1990, artículo 11, literal a) dice: “Corresponde a los Departamentos, prestar asistencia técnica, administrativa y financiera a los Municipios y a las entidades que prestan servicios de salud en su jurisdicción.

La Ley 100 de 1993, en el artículo 245 define el objeto del INVIMA de ejecutar las políticas que dicte el Ministerio de Salud en materia de Vigilancia Sanitaria y control de calidad de dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos... así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del INVIMA.

El decreto 677 de 1995 en su artículo 3º contempla “corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario y de calidad a los insumos para la salud “y el artículo 103 establece que corresponde al Ministerio de salud, al INVIMA a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente Decreto.

En el Decreto 1011 de 2006 “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, se considera la seguridad “3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” y en su anexo técnico Resolución No 1043 de 2006 “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios” en el anexo técnico 1 Manual Único de Estándares de Verificación numeral 4.2 establece que todos los prestadores de servicios de salud deben tener programa de Tecnovigilancia según el decreto 4725 de 2005.



En el Decreto 4725 del 26 de diciembre 2005 establece en el artículo 60 “es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país. Las Direcciones Seccionales de Salud adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto”. Así mismo establece en el artículo 61 “El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”.

5. ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA EN TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia se realiza diseñando y adecuando un sistema de reporte voluntario, un sistema de vigilancia activa y un sistema de gestión y control de reportes.

En la Institución se utilizan ambos métodos cuyo propósito es incrementar la capacidad para identificar y evaluar en forma oportuna los incidentes adversos, capacitaciones para el personal asistencial de manera que se puedan adoptar medidas para prevenir su aparición, mejorar la atención y protección de los usuarios.

Para esto se requiere que todo el personal asistencial y técnico esté atento a cualquier incidente o posibilidad del mismo con los equipos y dispositivos médicos, antes, durante y después de su uso, siempre recolectando la información necesaria para el análisis del caso y se diligencie el formato utilizado para tal fin y se remita a las autoridades competentes, la Dirección Seccional de Salud de Antioquia y/o el INVIMA directamente.

Estrategias implementar en la ESE:

- Implantación de una metodología que permita la identificación y evaluación de todos los incidentes adversos que se presenten en la institución. Para el análisis



de los incidentes adversos se evalúan cada una de los casos reportados, se revisan los mantenimientos ejecutados en los equipos biomédicos anexos a la hoja de vida, se identifican las posibles causas de la falla o daño del equipo o dispositivo, los impactos del riesgo y la identificación de los controles. La divulgación de los controles se realiza en todas las áreas, evitando la incidencia del caso

- Socialización de los objetivos del programa de Tecnovigilancia con todo el personal de la institución.
- Desarrollo del programa de Tecnovigilancia a nivel institucional en el cual se detecte, investigue y evalúen los incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Capacitación a los profesionales de la salud de la institución en la identificación, evaluación y notificación de todos los incidentes adversos de interés en Tecnovigilancia.
- Sistematización y procesamiento de la información.
- Identificación de causas frecuentes de incidentes adversos, y definición de intervenciones a realizar.
- Notificación inmediata de los casos graves relacionados con el perfil de seguridad y efectividad (asociados a calidad) a fin de que el estado (INVIMA,) tome las medidas sanitarias de seguridad pertinentes.
- Reuniones periódicas con el equipo de seguridad del paciente
- Garantizar durante la adquisición que el equipo ó el dispositivo médico cumpla con todas las especificaciones técnicas requeridas
- Verificar que no existe en el país ninguna alerta relacionada con la utilización de los mismos
- Verificar los registros de los equipos y/o dispositivos médicos
- Ingresar el equipo en el plan de mantenimiento preventivo definido en la empresa
- Garantizar que los equipos que lo requieran estén incluidos en el programa de calibración y metrología
- Garantizar el entrenamiento de todo el personal de la institución que utilizará el equipo y/o dispositivo médico
- Tener disponibles los manuales de entrenamiento y demás especificaciones de uso descritas por el fabricante

6. ANÁLISIS Y REPORTE DE LOS EVENTOS ADVERSOS

6.1 NOTIFICACIÓN INTRA INSTITUCIONAL:



Debe ser inmediata, individual y escrita ante la presencia o sospecha de un incidente adverso. Las notificaciones de tales eventos buscan una respuesta constructiva con el objetivo de sanar la deficiencia y resolver definitivamente el problema.⁸

Aspectos a tener en cuenta:

- Paciente que muere o estuvo en riesgo de morir a causa de un incidente adverso.
- Paciente que requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.
- Paciente que como consecuencia del incidente presenta una incapacidad significativa o permanente.
- Paciente que no logró los objetivos terapéuticos.

Los casos deben ser reportados por el personal de enfermería, el médico tratante, o el personal de mantenimiento, desde el servicio donde se presentó el evento.

6.1.1 Formato De Reporte

La Institución diseña un formato propio para el reporte de un incidente adverso, donde se consigna la fecha, la hora, el área de servicio donde acaece el incidente o evento adverso, qué personal estuvo involucrado, qué equipo o dispositivo médico hubo de por medio y cuáles fueron las posibles causas.

6.1.2 ¿Qué Se Debe Reportar?

Todo incidente o riesgo de incidente adverso a dispositivos médicos durante su uso. Todos los incidentes adversos deben reportarse independientemente de su desenlace. Incidentes tales como:

- Muerte.
- Lesiones temporales o permanentes.
- Defectos de calidad.
- Errores de uso.

6.1.3 ¿Quién Debe Hacer El Reporte?

Cualquier profesional o/no de la salud que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un incidente adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.



El reporte debe ser realizado por todo el personal responsable e involucrado en la fabricación, comercialización, operación y uso del dispositivo médico, éste debe informarle al responsable del proceso, quien a su vez identifica el riesgo, lo registra y entrega el reporte al coordinador del servicio de mantenimiento quien será el responsable de enviarlo ante los entes territoriales y de activar el equipo de mejoramiento que realizará el análisis, la valoración y la gestión del riesgo según lo descrito en el modelo de seguimiento a riesgos

6.1.4 Equipos Sobre Los Cuales Se Debe Tener Especial Control

Clasificación de los equipos según riesgo: De acuerdo al riesgo que encarna cada equipo, la OPS (organización Panamericana de la Salud) la define así:

Dispositivos Clase I. Bajo riesgo:

- Fórceps
- Camas eléctricas
- Estetoscopios
- Sillas de ruedas
- Electrodo externos
- Miembros artificiales
- Bajalenguas

Dispositivos Clase II. Mediano riesgo:

- Monitores cardíacos.
- Tubos de drenaje.
- Condones de látex.
- Guantes de látex.

Dispositivos Clase III. Alto riesgo:

- Desfibriladores cardíacos externos.
- Bombas de infusión
- Pulsoxímetros
- Ventiladores.
- Sistemas de Electrocardiografía.
- Sistemas de rayos X.

6.2 ANÁLISIS DEL EVENTO

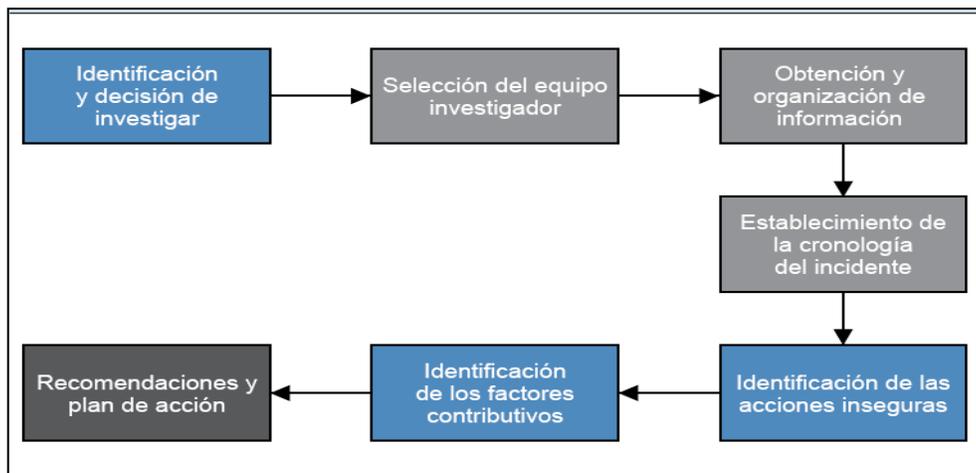


6.2.1 ¿Quién Analiza El Reporte?

Una vez identificados los riesgos y notificados, los reportes los analizan el grupo de seguridad clínica en el cual se tratan las posibles causas y los métodos de control a utilizar. Cada responsable de proceso está informado de los incidentes adversos que se presentan en las diferentes áreas de la institución y será responsable junto con el personal técnico de la institución de divulgar y vigilar las medidas de control que se determinaron.

6.2.2 ¿Cómo Se Hace El Análisis?

El análisis de los eventos adversos estará dado por el protocolo de Londres, este es un modelo de investigación de los incidentes y eventos adversos. En el siguiente esquema se presenta los pasos para el análisis de los eventos adversos acorde al protocolo de Londres:



La relevancia del *Protocolo de Londres* estriba en la reflexión que induce en la búsqueda de factores contributivos y de factores organizacionales. Induce preguntas sobre por qué ocurrieron los errores.

6.2.3 Procedimiento de Análisis:

Identifique si se presentó un daño en el paciente. Recordemos que los daños pueden ser físicos, psicológicos y morales. Si no hay daño en el paciente, no hay evento adverso.

Si no hay daño en el paciente, identifique si hubo riesgo de daño en el paciente. Puede tratarse de un casi evento adverso o incidente.

Si existe riesgo de daño en el paciente, analice como si fuera un evento adverso. Recordemos que la utilidad de estos eventos es su capacidad de prevención del daño, sin que existan consecuencias lamentables.

Si no existe daño ni riesgo de daño, la conclusión es que se trata de una atención en salud sin evento adverso.

Si se presentó daño en el paciente, identifique cuál es. En un mismo caso pueden coexistir varios daños. Es importante tenerlos todos en cuenta, pues cada uno de ellos puede tener causas diferentes y su análisis individual puede ayudar a prevenir diferentes eventos.

Con base en la identificación del daño, establezca una tipificación de la severidad del evento. La tipificación se realiza de acuerdo con la clasificación de eventos que haya adoptado la institución.

Identifique si el daño es o se sospecha intencional.

Si se sospecha intencionalidad en el daño, se tipifica como posible delito y se traslada a la autoridad que se considere competente. Recordemos que un daño intencional no podrá ser abordado por las herramientas de seguridad del paciente.

Si no se sospecha intención, identifique si el daño se asocia a la atención en salud. Recordemos que para llegar a esta conclusión es necesario acudir a la evidencia científica disponible. Si la ciencia médica no cuenta con avances suficientes para la prevención del daño, estamos ante la presencia de un evento adverso no evitable.

Si el daño se asocia a la atención, establezca la tipificación del evento.

Identifique si hay un error asociado al daño. Recordemos que para llegar a esta conclusión es necesario establecer la relación de causalidad. Si no existe, puede haber un evento adverso y puede haber error, pero no hay evento adverso evitable. Si no establece la relación de causalidad, busque otro error donde sí lo haya. Si definitivamente no se encuentra un error con relación de causalidad, se trata de un evento adverso no evitable. También pueden existir varios errores. En este caso, proceda a analizar cada uno de ellos. Cada error identificado es una potencial oportunidad de prevención.

Con cada error identificado, defínalo con precisión. Establezca una tipificación de acuerdo con la clasificación adoptada por la institución.



Ante la presencia de error y relación causal, establezca el evento como evento adverso evitable.

Con cada error identificado, identifique cuál o cuáles fueron los factores contributivos. Recordemos que los factores contributivos pueden ser: paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente, organización y gerencia o contexto institucional.

Con cada factor contributivo, descríbalo.

Defina las barreras de seguridad y o el plan de mejora orientado al bloqueo de causas y la prevención de errores. Siga el modelo de 5w 1h

Defina un plan para informar al paciente y o a su familia.

Defina un plan para difundir los aprendizajes a la institución.

Alimente las bases de datos establecidas por la institución para el sistema de reporte.

6.3 NOTIFICACIÓN DE LA IPS AL INVIMA

Existe el comité de seguridad del paciente dentro de la institución, encargado de evaluar, analizar, clasificar y notificar los incidentes adversos de interés y a su vez divulgarlos al interior de la ESE. Consideraciones en el reporte:

- Inmediata e individual de todos los casos de sospecha de incidentes adversos mortales o que comprendan riesgos vitales, aquellas que de no haber mediado una intervención inmediata hubiera supuesto la muerte del paciente. Esta debe contar con las variables básicas de identificación, caracterización clínica y cuadro clínico del paciente en el cual el dispositivo médico puede ser un factor importante. Los eventos adversos graves o letales, por sus características, serán reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.
- Mensual colectiva de presencia o ausencia de incidentes adversos.
- Mensual colectiva sobre la ausencia o presencia de incidentes adversos dentro de la institución.

6.3.1 Recomendaciones Para El Reporte



- Reporte ante la mínima sospecha que el dispositivo médico pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
- Reporte toda sospecha de incidente adverso, especialmente los Incidentes Adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del dispositivo médico. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:
 - Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente).
 - Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.
 - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada.
 - Está o estuvo en riesgo de morir.
 - Muerte.
- Reporte los problemas del producto relacionados con.
 - Calidad e integridad de la presentación.
 - Sospecha de contaminación.
 - Inestabilidad.
 - Defectos en sus componentes.
 - Calibración y mantenimiento.
- Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información:
 - Datos del paciente.
 - Datos del dispositivo médico sospechoso.
 - Descripción de la(s) sospecha(s) de incidente(s) adverso(s).
 - Identificación del reportante.

6.3.2 Información Sobre La Notificación.

Para que la notificación enviada sea considerada como “útil” debe contener información relacionada con los siguientes aspectos:

- Datos del paciente: Edad, sexo y breve historia clínica de ser necesario.
- Descripción del evento: Naturaleza, localización, intensidad, características, resultados de investigación y pruebas, fecha de inicio, evolución y desenlace.
- Dispositivo médico sospechoso: Nombre, Fabricante, registro sanitario o permiso de comercialización.
- Cualquier antecedente del paciente que pueda ser relevante con el incidente ocurrido.
- Nombre y dirección del notificador (se considera confidencial, sólo para verificar y/o hacer seguimientos al caso).



Forma de reporte

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (FOREIA001), POR PARTE DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Este formulario permite que el usuario diligencie los eventos o incidentes adversos que se generan durante el uso de un dispositivo médico en ambientes hospitalarios, ambulatorios y no hospitalarios.

Pasos para ingresar al Aplicativo del Programa Nacional de Tecnovigilancia

1. Ingresar usuario
2. Ingresar contraseña
3. Presionar el botón <<Ingresar>>

Descripción de campos

- Usuario: Se debe ingresar el nombre del usuario asignado por el Invima para el acceso a la aplicación.
- Contraseña: Se debe ingresar la contraseña asociada al usuario, previamente registrada. Estos campos son obligatorios para poder acceder al aplicativo.
- Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA según el perfil seleccionado.

Seleccione en el menú OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA "Reportes FOREIA"

INICIE EL DILIGENCIAMIENTO DEL FOREIA

SECCIÓN A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

Descripción de campos

1. Nombre de la institución: Se debe ingresar el nombre completo de la institución donde ocurrió el evento incidente adverso
2. Departamento: Se debe seleccionar el departamento de ubicación de la institución mencionada anteriormente.
3. Ciudad: Se debe seleccionar la ciudad de ubicación de la institución antes mencionada.
4. NIT: Se debe ingresar el Número de Identificación Tributaria.
5. Nivel de complejidad: Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Se debe



indicar el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la institución mencionada anteriormente. 6. Naturaleza: Se debe seleccionar la naturaleza de la institución:

- Pública: Cuando la institución sea de capital estatal.
- Privada: Cuando la institución sea de capital privado
- Mixta: Cuando la institución tiene capital público y privado

SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Descripción de campos

1. Tipo de identificación: Se debe seleccionar el tipo de identificación del paciente.

Identificación: Se debe ingresar el número de identificación del paciente.

2. Sexo: Se debe seleccionar el sexo del paciente (Femenino o Masculino)

3. Edad: Se debe ingresar la edad del paciente en el momento de del evento/incidente. Colocar el número cero (0) en caso de no conocer la edad.

Edad en?: Se debe seleccionar la unidad de medida de tiempo de la edad (Días, Semanas, Meses, Años, Sin dato)

4. Diagnóstico inicial del paciente: Se debe indicar la causa por la cual la institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCIÓN C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Descripción de campos

1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico: Este campo se diligenciará automáticamente por el Aplicativo, una vez ingrese la información del expediente asociado al registro sanitario del producto.

2. Nombre comercial del dispositivo médico: Ingrese el nombre comercial o de propiedad del

dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo

3. Expediente: Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico ó Permiso

de Comercialización del Equipo Biomédico de Tecnología Controlada, según corresponda.

Para conocer el número de expediente realice la búsqueda en la opción [Consulta Registro Sanitario](#) en la página oficial del Invima.

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005
2. Producto con Certificación o Autorización de no requiere
3. Dispositivo médico Implantable antes del Decreto 4725 de 2005



4. Dispositivo Médico sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica) 5. Dispositivo Médico Vital No Disponible

Ingrese en el campo Expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, reactivos de diagnóstico InVitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y aseo.

4. Lote/Modelo/Referencia/Serial : Se debe ingresar al menos uno de los números de Lote, Modelo, Referencia o Serial, asociado con dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc, para garantizar la trazabilidad del producto, de lo contrario, no se podrá iniciar investigación del caso.
5. Nombre o razón social del fabricante: Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico, podrá encontrar
6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor: Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor o comercializador para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente: Se debe ingresar el nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Hospitalización, Cirugía, UCI, Urgencias, Laboratorio, Casa del paciente entre otras).
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez: Se debe seleccionar si el dispositivo ha sido utilizado más de una vez:

○ No: En caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

○ Si: Cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente.

9. Listado UMDNS. Tipo Dispositivo Médico (Seleccione en la categoría que corresponda el dispositivo médico involucrado, a partir del listado UMDNS - ECRI disponible en este campo)

SECCION D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

Descripción de campos

- Fecha del evento/incidente adverso sospechado (dd/mm/aaaa): Se debe ingresar la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso.
- Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa): Se debe ingresar la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primera persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor).



- • Detección del evento/incidente adverso: Se debe seleccionar la detección del evento o incidente adverso correspondiente a si el evento o incidente ocurrió:
- Antes del uso del DM en el paciente
- Durante el uso del DM en la atención al paciente
- Después del uso del DM en el paciente
- • 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.
- • Clasificación: Se debe seleccionar la clasificación 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:
 - 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.
 - 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.”
- • Desenlace del evento o incidente adverso: Seleccione el desenlace o incidente adverso:
 - Muerte: Se debe seleccionar 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: Se debe seleccionar 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: Se debe seleccionar 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: Se debe seleccionar si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.
- ○ Requiere intervención médica o quirúrgica: Se debe seleccionar 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 el paciente no presenta ningún daño o deterioro serio de la salud antes, durante o después del uso del dispositivo médico.
- ○ Otro: Se debe seleccionar esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al 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

Descripción de campos

- 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 1
- Acciones correctivas y preventivas iniciadas: De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.
- Reportó al Importador/Distribuidor/Fabricante: Si marca SI debe ingresar la fecha en la cual fue notificado el importador/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
- ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?: Indique si el dispositivo está o no disponible en su Institución , para evaluación por parte del fabricante.
- Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso a Distribuidor/Importador/Fabricante: Indique si el dispositivo médico fue retornado al fabricante y la fecha de envío. No lo envíe al INVIMA

SECCIÓN F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE



1. Descripción de campos

- Nombre: Nombre de la persona que notifica el evento o incidente adverso.
- Profesión: Ocupación o profesión del reportante.
- Organización: Nombre de la organización o institución a la cual pertenece el reportante.
- Dirección: Dirección de ubicación de la organización a la cual pertenece el reportante. No diligencie la dirección de residencia o personal
- Teléfono: Teléfono de contacto de reportante, fijo de la Organización o número celular
- Departamento: Seleccione el nombre del departamento de ubicación de la Organización del reportante.
- Ciudad: Seleccione el nombre de la ciudad de ubicación de la Organización del reportante.
- Correo electrónico institucional: Correo electrónico del reportante.

• Fecha de notificación: Fecha en la cual el reportante notifica el evento o incidente adverso, el sistema asigna la fecha.

• Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador: Aplica para Prestadores de Servicios de Salud de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008

Pasos para guardar el formulario

1. Ingrese la información en los campos solicitados por el sistema.
2. Presione el botón <<Guardar>>
3. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará la siguiente ventana

Si se ingresa toda la información solicitada en el formulario de manera correcta y da clic en <<Guardar>>, el sistema realizará la búsqueda del Registro Sanitario asociado al expediente y mostrará el siguiente mensaje de confirmación:

7. ACTIVIDADES DENTRO DEL PROGRAMA:

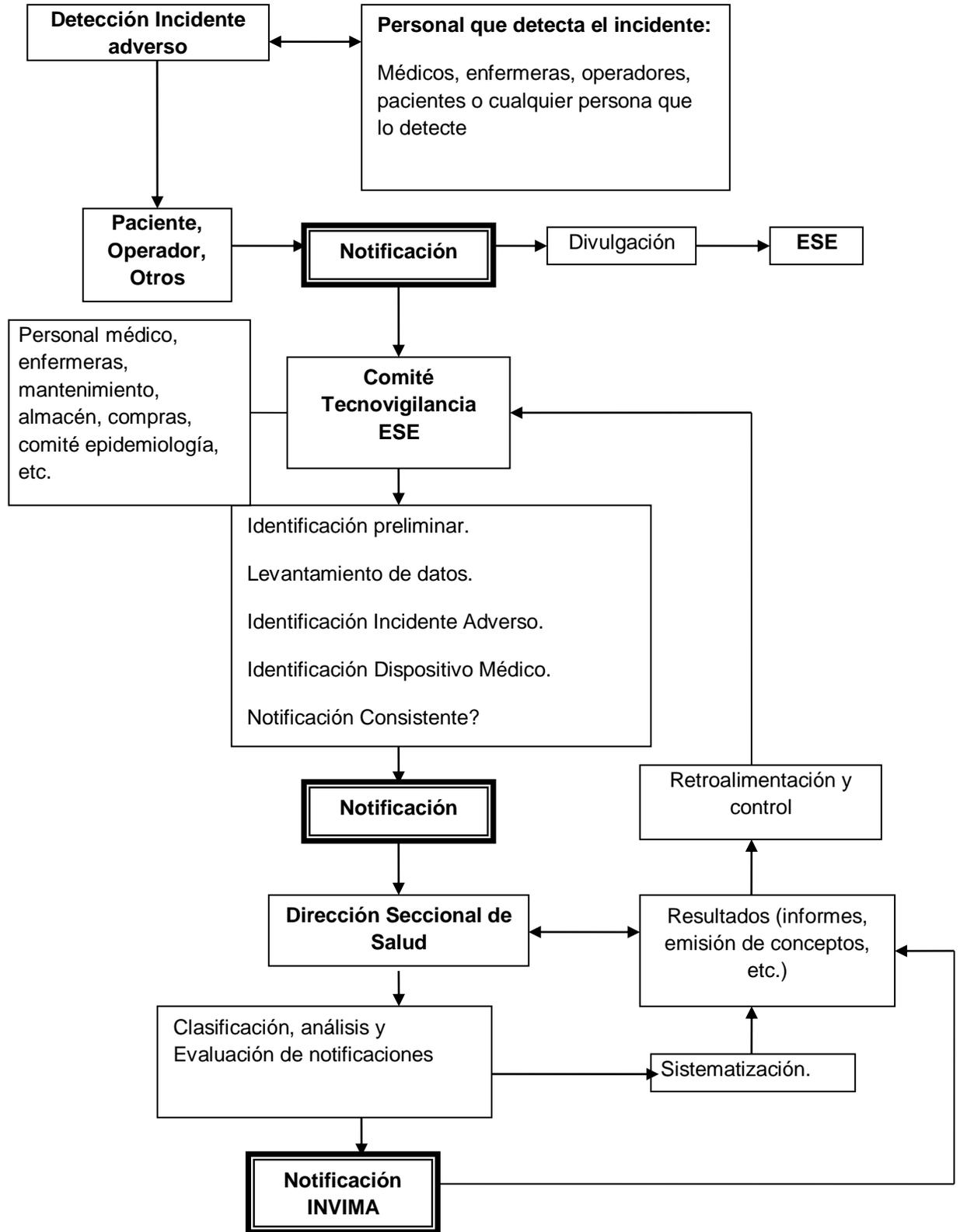


QUE	QUIEN	COMO	CUANDO	DONDE	PORQUE
Sensibilización	Regente	Concientizar a todo el equipo de salud a través de capacitaciones continuas y charlas para que alimenten el programa mediante reportes oportunos. Elaborar cronograma semestral de capacitaciones.	De forma permanente y acorde al plan de capacitaciones de la empresa	ESE	Es necesario capacitar al personal de la institución para que realice reportes adecuados y conozca la metodología para su análisis
Promover políticas de notificación	PERSONAL ASISTENCIAL	Reportar todo caso en el que exista "SOSPECHA" de un Incidente Adverso a dispositivos médicos en el formato Vigilar especialmente los dispositivos médicos con clasificación según el riesgo: IIb y III. Ver ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	De forma permanente y acorde al plan de capacitaciones de la empresa	ESE	Reportar con el fin de tomar acciones correctivas y preventivas
Diligenciamiento del formato	PERSONAL ASISTENCIAL	El formato de reporte interno se deberá diligenciar COMPLETAMENTE si el espacio no es suficiente se deberá anexar una hoja con la información restante.	Cada vez que se presente un incidente o evento relacionado con la tecnovigilancia	ESE	Verificar el dispositivo sospechoso del evento y realizar un adecuado reporte
Conservar el envase y/o empaque	PERSONAL ASISTENCIAL	No desechar el empaque del dispositivo médico sospechoso, de manera que permita obtener la información necesaria para el reporte del incidente adverso a DSSA, en los casos en que se requiera	Cada vez que se presente un incidente o evento relacionado con la tecnovigilancia	ESE	Tomar acciones correctivas y preventivas
Análisis de Notificaciones	COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA	Se analizan los reportes notificados cada periodo con el equipo interdisciplinario,	Cada vez que se presente un incidente o evento	ESE	

QUE	QUIEN	COMO	CUANDO	DONDE	PORQUE
		según la necesidad, clasificando el incidente según la seriedad	relacionado con la tecnovigilancia		
Elaboración de informes	Regente	Presentar informes Los incidentes adversos graves o letales, por sus características, serán reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición. Dejar copia en la ESE de cada informe	Cada vez que se presente un incidente o evento relacionado con la tecnovigilancia	ESE	Tomar acciones correctivas y preventivas
Toma de Decisiones y Retroalimentación	Regente	Analizar, tomar decisiones en Comité de Farmacia y Terapéutica, y remitir al ente normativo y retroalimentar al personal de salud sobre las medidas tomadas	Cada vez que se presente un incidente o evento relacionado con la tecnovigilancia	ESE	Lograr el aprendizaje organizacional
Notificación al Proveedor	Regente	Si el comité considera necesario, informar a los proveedores de la institución, los incidentes adversos asociados a problemas de calidad de medicamentos.	Cada vez que se presente un incidente o evento relacionado con la tecnovigilancia	ESE	

8. FLUJOGRAMA TECNOVIGILANCIA





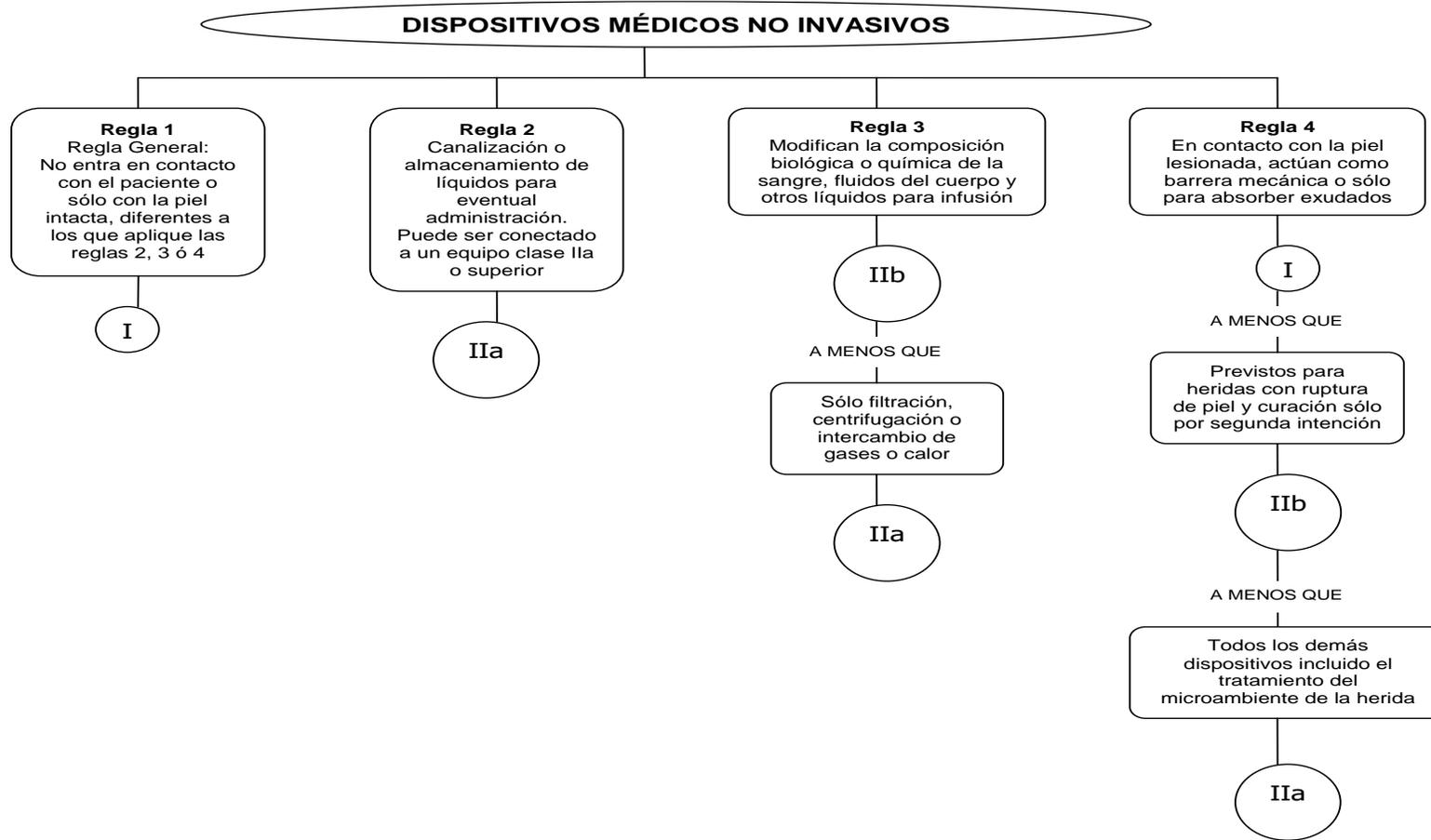
ANEXOS



ANEXO 1. CAUSAS DE ACCIDENTES CON DISPOSITIVOS

Factores Del Dispositivo	Errores Del Usuario	Errores Externos	Falla En Los sistemas De Apoyo
<ul style="list-style-type: none"> • Falla del Dispositivo (sistema, componente, accesorio). • Error de Etiquetado (Instrucciones). • Error de Fabricación. • Error de Armado. • Problema de Software. • Inadecuado Mantenimiento, Inspección, Reparación, Calibración. • Modificaciones Inadecuadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falla en Pruebas de Inspección Previo al Uso. • No Lectura de Etiquetado o Instrucciones. • Dispositivo Mal Ensamblado. • Conexiones Erradas. • Uso Clínico Incorrecto. • Incorrecta Selección de Parámetros de Uso. • Programación Incorrecta. • Supresión de Alarmas. • Derrames Accidentales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perdida de Suministro Energético. • Interferencias Electromagnéticas. • Factores Ambientales (temperatura, humedad, polvo, luz). 	<ul style="list-style-type: none"> • No Evaluación Previa a la Compra. • Falla en la Inspección Previo al Uso. • Almacenamiento Inadecuado. • Falta de Capacitación. • Sistema de Reporte de Incidentes/Alertas Inapropiado. • Deficiente Investigación de Accidentes. • Falla en el Decomiso del Dispositivos en Investigación de Incidentes. • Carencia de Política en Hospitales.

ANEXO2 FORMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS



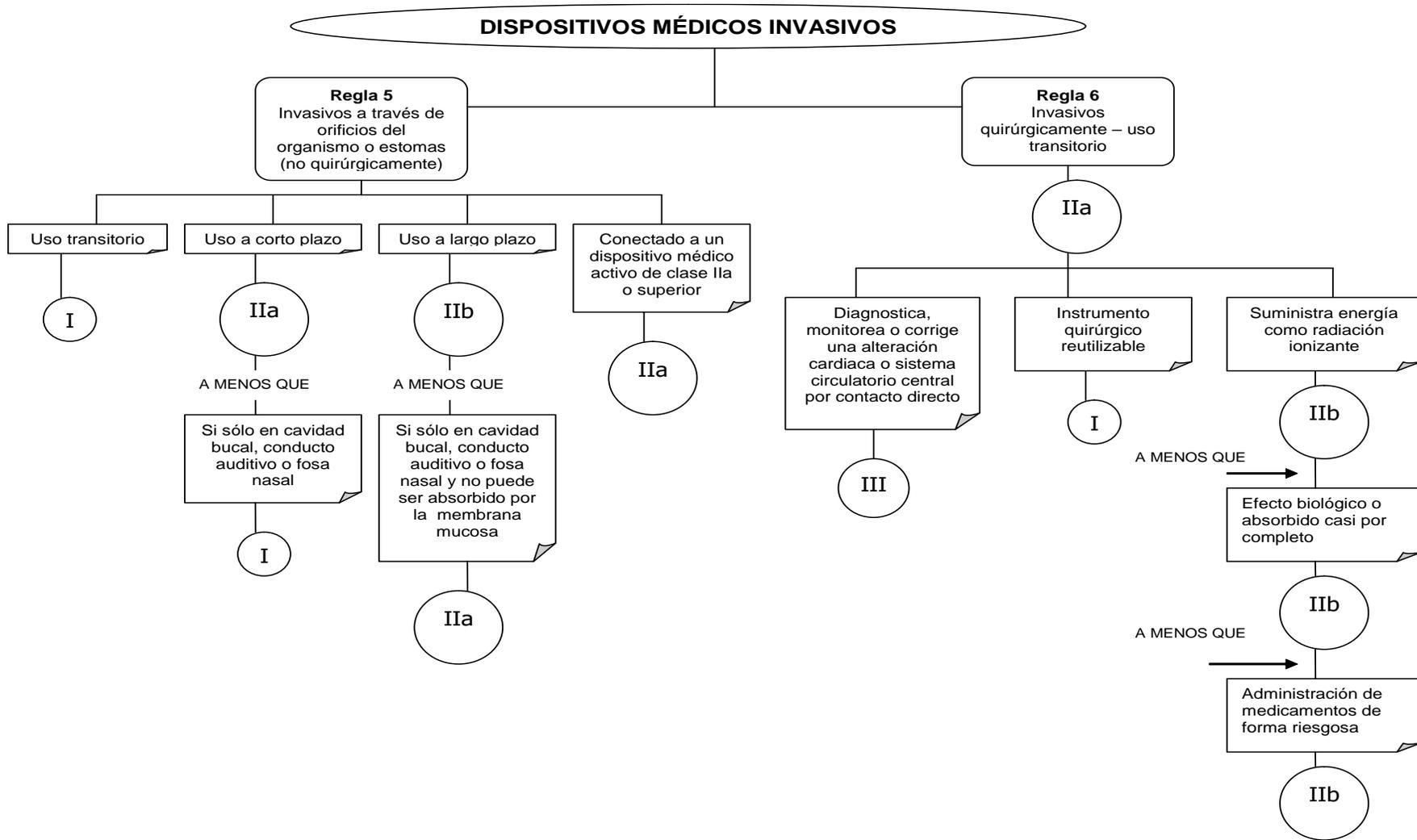
Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

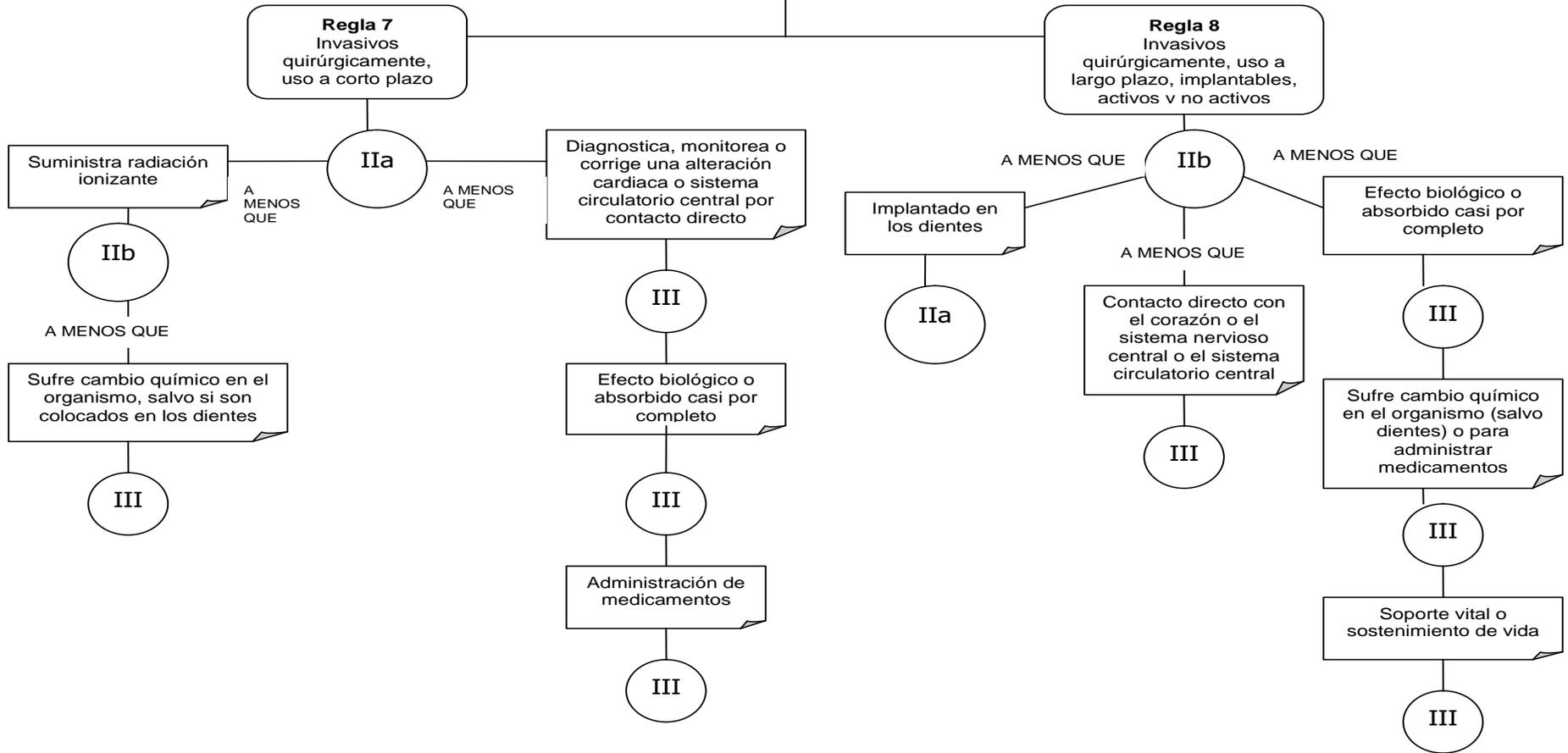
Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com



DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS



ANEXO 3: CLASIFICACIÓN DEL RIESGO DE DISPOSITIVOS EN LA ESE

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
FARMACIA		
AGUJA DESECHABLE NO.19 X	UNIDAD	RIESGO IIA
AGUJA DESECHABLE NO.20 X	UNIDAD	RIESGO IIA
AGUJA DESECHABLE NO. 21 X	UNIDAD	RIESGO IIA
AGUJA DESECHABLE NO. 22 X	UNIDAD	RIESGO IIA
AGUJA DESECHABLE NO.23 X	UNIDAD	RIESGO IIA
AGUJA DESECHABLE NO.25 X	UNIDAD	RIESGO IIA
ALGODÓN HOSPITALARIO ROLLO	ROLLO	RIESGO I
ALGODON HOSPITALARIO EN TORUNDA	PAQUETE	RIESGO I
APLICADOR CON ALGODON	UNIDAD	RIESGO I
APLICADOR SIN ALGODON	UNIDAD	RIESGO I
APOSITO OCULAR ADULTO	UNIDAD	RIESGO I
ALCOHOL 350 ML	FRASCO	RIESGO I
ALCOHOL 700 ML	UNIDAD	RIESGO I
ALCOHOL GLICERINADO GEL 8	UNIDAD	RIESGO I
GEL ULTRASONIDO PARA RADI	UNIDAD	RIESGO I
BOLSA DRENAJE URINARIO CYSTOFLO	UNIDAD	RIESGO I
RECOLECTOR CITOQUIMICO	UNIDAD	RIESGO I
RECOLECTOR COPROLOGICO	UNIDAD	RIESGO I
BOLSA RECOLECTORA DE ORINA PEDI	UNIDAD	RIESGO I
CANULA DE GUEDELLE NRO 0	UNIDAD	RIESGO Ila
CANULA DE GUEDELLE NRO 2	UNIDAD	RIESGO Ila
CANULA DE GUEDELLE NRO 3	UNIDAD	RIESGO Ila
CANULA DE GUEDELLE NRO 4	UNIDAD	RIESGO Ila
CANULA DE GUEDELLE NRO 5	UNIDAD	RIESGO Ila
CANULA PARA OXIGENO ADULT	UNIDAD	RIESGO IIA
CANULA PARA OXIGENO PEDIA	UNIDAD	RIESGO IIA
CATETER HEPARINIZADO	UNIDAD	RIESGO IIA
CATETER INTRAVENOSO NO. 16	UNIDAD	RIESGO IIA
CATETER INTRAVENOSO NO.18	UNIDAD	RIESGO IIA
CATETER INTRAVENOSO NO.20	UNIDAD	RIESGO IIA
CATETER INTRAVENOSO NO.22	UNIDAD	RIESGO IIA

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
CATETER INTRAVENOSO NO.24	UNIDAD	RIESGO IIA
PERICRANEAL N 19	UNIDAD	RIESGO IIA
PERICRANEAL NO 20	UNIDAD	RIESGO IIA
PERICRANEAL NO 21	UNIDAD	RIESGO IIA
PERICRANEAL NO 23	UNIDAD	RIESGO IIA
PAPEL CREPADO	ROLLO	RIESGO I
ESPARADRAPO HOSPITALARIO	UNIDAD	RIESGO I
MICROPORE 1" PULGADA	UNIDAD	RIESGO I
MICROPORE DE 1/2 PU	UNIDAD	RIESGO I
HUMEDIFICADOR DE OXIGENO	UNIDAD	RIESGO I
HUMIDIFICADOR 400 ML OXIG	UNIDAD	RIESGO I
EQUIPO ADMI. VENOSA BURETRA	UNIDAD	RIESGO IIA
EQUIPO MACROGOTERO S.A	UNIDAD	RIESGO IIA
EQUIPO MICROGOTERO C.A	UNIDAD	RIESGO IIA
GASA HOSPITALARIA	ROLLO	RIESGO IIA
GASA ESTERL CURACION 10X10 CM	PAQUETE	RIESGO IIA
GASA ESTERIL 45 CM X 90 X	PAQUETE	RIESGO IIA
GUANTES CIRUGIA DESECH NR XS	PAR	RIESGO I
GUANTES CIRUGIA DESECH NR S	PAR	RIESGO I
GUANTES CIRUGIA DESECH NR M	PAR	RIESGO I
GUANTES PARA CIRUGIA NO.61/2	PAR	RIESGO IIA
GUANTES PARA CIRUGIA NO.7	PAR	RIESGO IIA
GUANTES PARA CIRUGIA NO.71/2	PAR	RIESGO IIA
GUANTES PARA CIRUGIA NO.8	PAR	RIESGO IIA
GUIA DE ENTUBACION N° 14	UNIDAD	RIESGO IIA
GUIA DE ENTUBACION N° 06	UNIDAD	RIESGO IIA
ELECTRODOS DESECHABLES ADULTO	UNIDAD	RIESGO I
HOJA DE BISTURI NO. 15	UNIDAD	RIESGO IIA
HOJA DE BISTURI NO. 21	UNIDAD	RIESGO IIA
BAJALENGUAS	UNIDAD	RIESGO I
CABESTRILLO TALLA S	UNIDAD	RIESGO I
COLLAR DE PHILADELPHIA PEDIATRICA	UNIDAD	RIESGO I
COLLAR DE PHILADELPHIA ADULTO	UNIDAD	RIESGO I
CABESTRILLO TALLA M	UNIDAD	RIESGO I
CAUCHO DE LATEX PARA TORN	UNIDAD	RIESGO I

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
CEPILLO DENTAL ADULTO	UNIDAD	RIESGO I
CINTA PARA ESTERILOMETRO	UNIDAD	RIESGO I
CITOCEPILLO ENDOCERVICAL	UNIDAD	RIESGO II
SENSOR DE DEDO PARA MONIT	UNIDAD	RIESGO I
ESPECULO VAGINAL DESECHAB	UNIDAD	RIESGO II
KIT TOMAS CITOLOGIA	UNIDAD	RIESGO II
GEL ELETRICIDAD	FRASCO	RIESGO I
GEL PARA ECOTONE	UNIDAD	RIESGO I
INHALOCAMARA PARA NIÑOS	UNIDAD	RIESGO I
MANGUERA CORRUGADA	UNIDAD	RIESGO I
MASCARILLA FACIAL DESECHA	UNIDAD	RIESGO I
MASCARILLA FACIAL ALTA PR	UNIDAD	RIESGO I
MASCARILLA DE NO REINHALA ADULTO	UNIDAD	RIESGO IIA
MASCARILLA PARA OXIGENO P	UNIDAD	RIESGO IIA
MICRONEBULIZADOR ADULTO	UNIDAD	RIESGO IIA
MICRONEBULIZADOR PEDIATRI	UNIDAD	RIESGO IIA
CLAMP UMBILICAL PLASTICO	UNIDAD	RIESGO IIA
JERINGA DESECHABLE 05 ML	UNIDAD	RIESGO IIA
JERINGA DESECHABLE 10 ML	UNIDAD	RIESGO IIA
JERINGA DESECHABLE 20 ML	UNIDAD	RIESGO IIA
JERINGA DESECHABLE 50 ML	UNIDAD	RIESGO IIA
JERINGA DESECHABLE DE INS	UNIDAD	RIESGO IIA
SEDA NEGRA 6/0 C.A.	UNIDAD	RIESGO IIA
SEDA DENATAL CON CERA X 4	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA A TORAX NO. 20	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA A TORAX NO. 36	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA FOLLEY 2 VIAS NO. 18	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA FOLLEY 2 VIAS NO. 08	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA FOLLEY 2 VIAS NO. 10	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA FOLLEY 2 VIAS NO. 12	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA FOLLEY 2 VIAS NO. 14	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA FOLLEY 2 VIAS NO. 16	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA NASOGASTRICA NO. 06	UNIDAD	RIESGO IIA
SONDA NASOGASTRICA NO. 08	UNIDAD	RIESGO IIA

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
SONDA NASOGASTRICA NO. 10	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NASOGASTRICA NO. 12	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NASOGASTRICA NO. 14	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NASOGASTRICA NO. 16	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NASOGASTRICA NO. 18	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NELATON NO. 12	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NELATON NO. 14	UNIDAD	RIESGO IIa
SONDA NELATON NO. 16	UNIDAD	RIESGO IIa
SUTURA QUIRU.ABSOR. 2/0 C	UNIDAD	RIESGO II
CORPALON 02/0 C.A.	UNIDAD	RIESGO II
CORPALON 03/0 C.C 24	UNIDAD	RIESGO II
CORPALON 04/0 C.A.	UNIDAD	RIESGO II
CORPALON 5/0 C.C	UNIDAD	RIESGO II
TRAVAD ENEMA	UNIDAD	NO REQUIERE
TERMOMETRO ORAL	UNIDAD	RIESGO I
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 2	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 3.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 3.5	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 5.5	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 2.5	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 4.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 4.5	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 5.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 6.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 6.5	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 7.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 8.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 8.5	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 9.0	UNIDAD	RIESGO IIa
TUBO ENDOTRAQUEAL NO 9.5	UNIDAD	RIESGO IIa
VENDA DE ALGODON LAMINADO 4X5	UNIDAD	RIESGO I
VENDA DE ALGODON LAMINADO 5X5	UNIDAD	RIESGO I
VENDA DE ALGODON LAMINADO 6X5	UNIDAD	RIESGO I
VENDA DE TELA ADHERENTE 4X5	UNIDAD	RIESGO I
VENDA DE TELA ADHERENTE 5X5	UNIDAD	RIESGO I

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
VENDA DE TELA ADHERENTE 6X5	UNIDAD	RIESGO I
VENDA ENYESADA 4 X 5	UNIDAD	RIESGO IIA
VENDA ENYESADA 5 X 5	UNIDAD	RIESGO IIA
VENDA ENYESADA 6 X 5	UNIDAD	RIESGO IIA
VENDA ELASTICA 4" X 5"	UNIDAD	RIESGO I
VENDA ELASTICA 5" X 5"	UNIDAD	RIESGO I
VENDA ELASTICA 6" X 5"	UNIDAD	RIESGO I
BRAZALETE IDENTIFICACION	UNIDAD	RIESGO I
BRAZALETE IDENTIFICACION	UNIDAD	RIESGO I
BRAZALETE IDENTIFICACION	UNIDAD	RIESGO I

ODONTOLOGÍA

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
AMALGAMA	UNIDAD	Riesgo II
Alvogyl Crema	UNIDAD	Riesgo I
Guantes de Examen	UNIDAD	Riesgo II
Aguja Carpul 30mm	UNIDAD	Riesgo II
Agujas Carpul 21mm	UNIDAD	Riesgo II
Barniz para cavidades	UNIDAD	Riesgo I
Lidocaína con Epinefrina	UNIDAD	Riesgo I
Anestésico Pricanest	UNIDAD	Riesgo II
Hojas de Bisturí Num 15	UNIDAD	Riesgo II
Seda de Sutura	UNIDAD	Riesgo II
Agujas de Sutura	UNIDAD	Riesgo II
Gasas Estériles	UNIDAD	Riesgo I
Algodón odontológico	UNIDAD	Riesgo I
Eyectores Desechables	UNIDAD	Riesgo II
Adhesivo	UNIDAD	Riesgo I
Acido Fosfórico 37%	UNIDAD	Riesgo I
Resina de fotocurado	UNIDAD	Riesgo I
Mercurio Tridestilado	UNIDAD	Riesgo II
Resina adhesivo	UNIDAD	Riesgo II
Resina o cemento de relleno	UNIDAD	Riesgo I
Limadura de Plata	UNIDAD	Riesgo II
sellador foseetas y fisuras	UNIDAD	Riesgo I
Aplicadores Adhesivo	UNIDAD	Riesgo I
Sellantes	UNIDAD	Riesgo I

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
Películas Dentales	UNIDAD	Riesgo I
Papel de articular	UNIDAD	Riesgo I
Pasta profiláctica	UNIDAD	Riesgo I
Banda Metálica Delgada	UNIDAD	Riesgo I
Banda Metálica Gruesa	UNIDAD	Riesgo I
Hilo Retractor	UNIDAD	Riesgo I
Hidróxido De Calcio	UNIDAD	Riesgo I
Lentulos	UNIDAD	Riesgo I
Seda Dental	UNIDAD	Riesgo I
Lijas Metálicas	UNIDAD	Riesgo I
Lijas plásticas	UNIDAD	Riesgo I
Tiras de Mylar	UNIDAD	Riesgo I
Aplicadores de Acido	UNIDAD	Riesgo I
Cepillos Profilácticos	UNIDAD	Riesgo I
Jeringas desechables	UNIDAD	Riesgo II
Cuñas de madera	UNIDAD	Riesgo I
Condensadores	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 06	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 08	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 10	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 15	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 20	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 25	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 30	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 35	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia Nro. 40	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia segunda serie Nro. 45-80	UNIDAD	Riesgo I
Limas de endodoncia primera serie 31 mm 15-40	UNIDAD	Riesgo I
Puntas papel 1 serie 15-40	UNIDAD	Riesgo I
Puntas papel 2 serie 45-80	UNIDAD	Riesgo II
Cono gutapercha 1 serie 15	UNIDAD	Riesgo II
Cono gutapercha 1 serie 20	UNIDAD	Riesgo II
Cono gutapercha 1 serie 25	UNIDAD	Riesgo II

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
Cono gutapercha 1 serie 30	UNIDAD	Riesgo II
Cono gutapercha 1 serie 35	UNIDAD	Riesgo II
Cono gutapercha 1 serie 40	UNIDAD	Riesgo II
Conos gutapercha 2 serie 45-80	UNIDAD	Riesgo II
Tiranervios	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante redonda 281450	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante redonda 281459	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante redonda 281447	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante cilíndricas 281935	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante cono invertido 281490	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante cono invertido 281486	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de diamante pulido 281627	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de carburo cilíndrica 281380	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de carburo cono invertido 281328	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de carburo redonda 281318	UNIDAD	Riesgo I
Fresa endozecrya	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de cirugía 702	UNIDAD	Riesgo I
Fresa de cirugía 703	UNIDAD	Riesgo I
Fresa piedra blanca pulido 281668	UNIDAD	Riesgo I

LABORATORIO

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
AGUJA MULTIPLE VACUTAINER	UNIDAD	RIESGO II
RPR CARBON ANTIGENO VDRL	UNIDAD	N/A
COLORANTE WRITE X 500	UNIDAD	N/A
TIRAS REACTIVAS ANALISIS	UNIDAD	N/A
BILIRRUBINA TOTAL Y DIREC	UNIDAD	N/A
GLISEMIA DEXTROSA EN POLV	UNIDAD	N/A



NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
COLESTEROL TOTAL SERICO	UNIDAD	N/A
COLESTEROL HDL SERICO	UNIDAD	N/A
COLESTEROL PRES HDL	UNIDAD	N/A
SUERO CALIBRADOR O MULTIC	UNIDAD	N/A
SUERO VALORADO N I	UNIDAD	N/A
SUERO VALORADO NIVEL II	UNIDAD	N/A
CREATININA SERICA	UNIDAD	N/A
PROTEINA C. REACTIVA CPR	UNIDAD	N/A
PRUEBA EMBARAZO INMUNOLOG	UNIDAD	N/A
FACTOR RUEMATOIDEO (RF)	UNIDAD	N/A
TRIGLICERIDOS SERICOS	UNIDAD	N/A
HORMONA ESTIMULANTE DE TI	UNIDAD	N/A
TRIGLICERIDOS KIT	UNIDAD	N/A
MULTISTIX TIRAS PARA UROA	UNIDAD	N/A
TIRAS REACTIVAS EN ORINA	UNIDAD	N/A
ANTICUERPOS PARA HIV-1/HI	UNIDAD	N/A
SUERO HEMOCLASIFICADOR KI	UNIDAD	N/A
PUNTAS AZULES	UNIDAD	RIESGO I
ACIDO ACETICO	UNIDAD	N/A
GLUCOSA ANHIDRA	UNIDAD	N/A
SAFRANINA	UNIDAD	N/A
APLICADOR CON ALGODON	UNIDAD	RIESGO I
ALCOHOL ACETONA	UNIDAD	N/A
ALCOHOL ISOPROPILICO AL 9	UNIDAD	N/A
AZUL DE METILENO FOSFATAD	UNIDAD	N/A
CONTROL DE TIRILLAS NEGAT	UNIDAD	N/A
GLUCOSA 1000 X MILILITROS	UNIDAD	N/A
CLEAR NOVA NOVALAB	UNIDAD	N/A
WRIGHT	UNIDAD	N/A
ACEITE DE INMERSION	UNIDAD	N/A
UREA BUN COLOR	UNIDAD	N/A
EXTRAN NEUTRO	UNIDAD	N/A
PEROXIDO DE HIDROGENO 30%	UNIDAD	N/A
SOLUCION FIELD A HEMOPARA	UNIDAD	N/A

NOMBRE DEL DM GENÉRICO	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.
VIALES	UNIDAD	RIESGO I
AGUJA MULTIPLES VACUTAINE	UNIDAD	RIESGO II
PUNTAS AMARILLAS	UNIDAD	RIESGO I
LANCETAS	UNIDAD	RIESGO I
LAMINILLA CUBRE OBJETO 22	UNIDAD	RIESGO I
LAMINA PORTA OBJETO 75X26	UNIDAD	RIESGO I
SISTEMA TAPA LILA	UNIDAD	RIESGO I
TUBO AL VACIO TAPA ROJA	UNIDAD	RIESGO I
TUBO CAPILAR DE 75 CMS	UNIDAD	RIESGO I
TUBO TAPA ROJA DE 10 ML X	UNIDAD	RIESGO I
TUBO TAPA GRIS	UNIDAD	RIESGO I

BIBLIOGRAFÍA

Instructivo de notificación consultado en <https://ids.gov.co/web/2021/Medicamentos/IFOREIA001-INSTRUCTIVO%20NOTIFICACION%20FOREIA%20TECNOVIGILANCIaV2020.pdf>

Programa de tecnovigilancia consultado en <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiVtOSc0rHzAhUPIDQIHbUTB3kQFnoECCEQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.risaralda.gov.co%2Fdescargar.php%3FidFile%3D35866&usq=AOvVaw2TEI4OdFyNgjkAEVVwYwqX>

Normatividad y comunicaciones – Tecnovigilancia consultado en <https://ids.gov.co/web/medicamentos/normatividad-y-comunicaciones-tecnovigilancia/>

CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	VERSIÓN: 01 - 2022	PREPARADO POR: Grupo Calidad – Servicio Farmacéutico
APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.	FECHA: Agosto de 2022	