

**MANUAL DE OPERACIÓN
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – APLICATIVO
WEB**

Reporte Inmediato de Eventos e Incidentes Adversos Asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos.



Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

1. INTRODUCCIÓN

Este documento presenta el manual de usuario del siguiente formato:

- “Reporte Inmediato de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores”

Este manual se realiza con el objetivo de proporcionar a los usuarios una ayuda en la utilización, manejo y diligenciamiento del formulario.

Los datos ingresados al Formulario se encuentran configurados como 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).

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

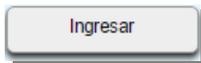
1. REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (FOREIA001), POR PARTE DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Este formulario permite que el usuario diligencie los eventos o incidentes adversos que se generan durante el uso de un dispositivo médico en ambitos 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>>



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

[Regístrase](#) [Olvidó su clave?](#)

IP: 152.201.48.192 HOST: 152.201.48.192

INVIMA - 2018

Figura 1. Ingreso a la aplicación

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.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

4. Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA según el perfil seleccionado.



Figura 2. Seleccione en el menú OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA “Reportes FOREIA”



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

2. INICIE EL DILIGENCIAMIENTO DEL FOREIA

SECCIÓN A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución	2. Departamento	3. Ciudad
<input type="text"/>	Seleccione ▾	<input type="text"/>
4. NIT	5. Nivel de complejidad	6. Naturaleza
<input type="text"/>	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> No aplica	<input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta

Figura 3. Lugar de ocurrencia del evento o incidente

Descripción de campos

- Nombre de la institución:** Se debe ingresar el nombre completo de la institución donde ocurrió el evento incidente adverso
- Departamento:** Se debe seleccionar el departamento de ubicación de la institución mencionada anteriormente.
- Ciudad:** Se debe seleccionar la ciudad de ubicación de la institución antes mencionada.
- NIT:** Se debe ingresar el Número de Identificación Tributaria.
- 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.
- 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

B. INFORMACIÓN PACIENTE

1. Tipo identificación	Identificación	2. Sexo	3. Edad	Edad en?
<input type="text" value="Cédula de Ciudadanía"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Sin Dato	<input type="text"/>	<input type="text" value="Dias"/>
4. Diagnóstico Inicial del Paciente				
<input type="text"/>				

Figura 4. Información del paciente

Descripción de campos

- Tipo de identificación:** Se debe seleccionar el tipo de identificación del paciente.
Identificación: Se debe ingresar el número de identificación del paciente.
- Sexo:** Se debe seleccionar el sexo del paciente (Femenino o Masculino)
- 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)
- 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.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédicos ingresados al país antes del decreto 4725 de 2005
2. Productos con Certificación o Autorización de no requiere
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2005
4. Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)
5. Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles

Ingrese en el expediente número de 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, Cosméticos o productos de higiene de uso doméstico y aseo

1. Nombre genérico del dispositivo médico	2. Nombre comercial del dispositivo médico	3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	
4. Lote	Modelo	Referencia	Serial
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. Nombre o razón social del fabricante		6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
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	
<input type="text"/>		<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
9. Listado UMDNS			
<input type="text" value="Seleccione..."/>			

Figura 5. Información del dispositivo médico

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)

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

SECCION D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

<p>1. Fecha del evento/incidente adverso sospechado (dd/mm/aaaa)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>2. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>3. Detección del evento/incidente adverso</p> <p><input type="radio"/> Antes del uso del DM</p> <p><input type="radio"/> Durante el uso del DM</p> <p><input type="radio"/> Después del uso del DM</p>
<p>4. Descripción del evento o incidente adverso</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div>		
<p>5. Clasificación</p> <p><input type="radio"/> Evento adverso serio</p> <p><input type="radio"/> Evento adverso no serio</p> <p><input type="radio"/> Incidente adverso serio</p> <p><input type="radio"/> Incidente adverso no serio</p>	<p>6. Desenlace del evento o incidente adverso</p> <p><input type="radio"/> Daño de una función o estructura corporal</p> <p><input type="radio"/> Muerte</p> <p><input type="radio"/> Enfermedad o daño que amenace la vida</p> <p><input type="radio"/> Requiere una intervención médica o quirúrgica, para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal</p> <p><input type="radio"/> Hospitalización inicial o prolongada</p> <p><input type="radio"/> No hubo daño</p> <p><input type="radio"/> Otro ?</p> <p>Cual?</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	

Figura 6. 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 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.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN E. GESTIÓN REALIZADA

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente

	Causa	Descripción
<input type="radio"/>	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 mas allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las in
<input type="radio"/>	Repuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
<input type="radio"/>	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
<input type="radio"/>	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
<input type="radio"/>	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
<input type="radio"/>	Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
<input type="radio"/>	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.
<input type="radio"/>	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, por ejemplo, partículas sintéticas o de caucho, suciedad
<input type="radio"/>	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
<input type="radio"/>	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o mas partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Importador/Distribuidor

Fecha (dd/mm/aaaa)

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

5. Se ha enviado el dispositivo medico sospechoso a Distribuidor/Importador

Fecha de Envío (dd/mm/aaaa)

Si No

Si No

Si No

Figura 7. Gestión realizada

Para el diligenciamiento de la “SECCIÓN E. GESTIÓN REALIZADA” 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 “Causa probable del evento/incidente” y “Acciones correctivas y preventivas iniciadas”, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

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**, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el **Anexo 2**, al final del presente documento.
- **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

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1.Nombre <input style="width: 90%;" type="text"/>	2.Profesión Seleccione ▼	
3.Organización <input style="width: 90%;" type="text"/>	4.Dirección <input style="width: 90%;" type="text"/>	
5. Teléfono <input style="width: 90%;" type="text" value="0"/>	6. Departamento Seleccione ▼	7. Ciudad ▼
8.Correo electrónico institucional <input style="width: 90%;" type="text"/>	9.Fecha de notificación <input style="width: 90%;" type="text" value="18/02/2016"/>	
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	11. Tipo de Reportante Selecione... ▼	

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).1 DM: Dispositivo médico.

Por favor conserve copia del reporte original diligenciado por el reportante primario, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso presentado.

Figura 8. Información del reportante

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.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

- **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

Figura 9. Ventana “Atención - campos obligatorios”

4. 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:



Figura 10. Confirmación del Registro Sanitario y nombre del dispositivo médico asociado al expediente

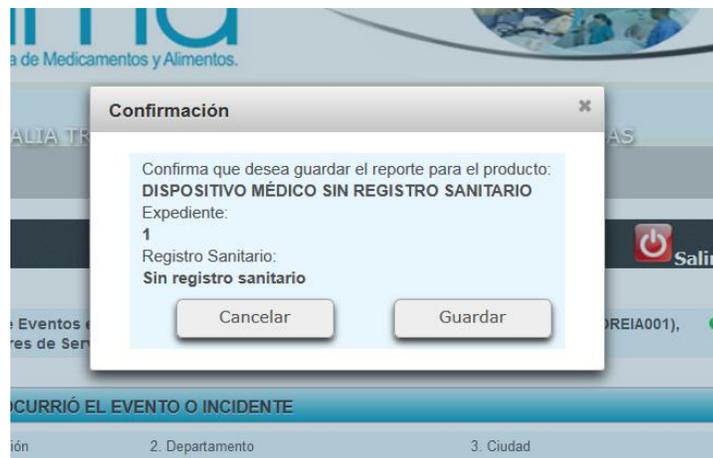


Figura 11. Confirmación de producto ingresado con expediente 1, y corresponde a producto sin Registro Sanitario en las 5 excepciones

Si los datos del producto NO se encuentran correctos, podrá dar clic en el botón <<Cancelar>> y el Aplicativo lo llevará nuevamente al formulario para editar la información.

Si los datos del dispositivo médico son correctos de clic en <<Guardar>> para almacenar la información. Le habilitará la ventana de confirmación



Figura 12. Ventana “Atención mensaje de confirmación”

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

5. Si presiona el botón <<Aceptar>> de ésta ventana, el sistema mostrará el resumen del trámite aprobado de la solicitud.



Figura 13. Información de aprobación de la solicitud

6. Adicionalmente, el Aplicativo enviará al correo electrónico que haya ingresado en el formulario, confirmación de la notificación con el Código COL generado, deberá seguir las instrucciones del correo con el proposito de iniciar el proceso de análisis, evaluación y cierre del reporte.

2. ANEXOS

ANEXO 1. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS APLICA PARA SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Como se describió en la sección D, 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:** 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 pescado" 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.¹

¹ Ruiz López Pedro, González 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.

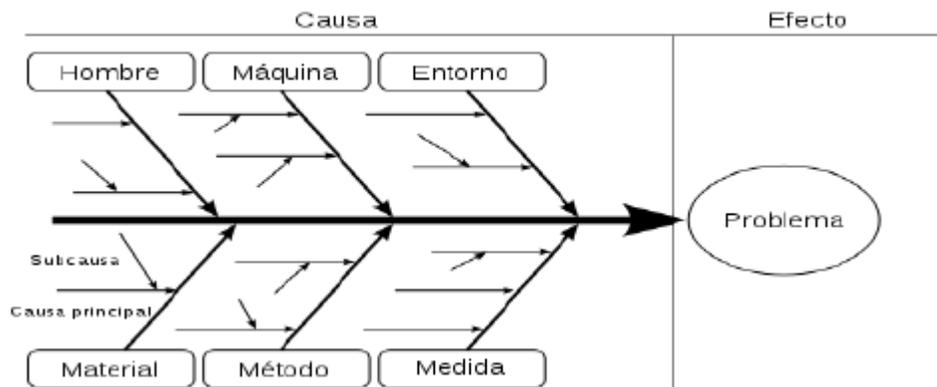


Figura 14. Diagrama de causa-efecto

- **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 pacientes².

- **Protocolo de Londres:** 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

² Gaitán Hernando, Torres Marcela. Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias.2011

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.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



Figura 15. 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, psicológicos 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 contributivos
 - Factores relacionados al dispositivo médico
 - Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, psicológica y social)
 - Factores relacionados con el individuo (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)
 - Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
 - 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 (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736 de 2009)
6. y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.
7. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.



8. Notificación a los Entes Territoriales de Salud (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736.2009 - SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA.

Tabla 1. Causa probable del evento o incidente⁴

Código de 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	Repuesta fisiológica anormal o inexplicable	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 de 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, por ejemplo, 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.
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y 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 del 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)

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

Código de causa	Término de causa	Descripción de la causa
630	Interferencia Electromagnética EIM	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 o que no está dentro de un rango específico.
670	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
680	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico 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 en la prueba.
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 rotulado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al 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
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no es 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	Proceso 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	Condiciones del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Código de causa	Término de causa	Descripción de la causa
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medida de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de 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 a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos por sustancias tóxicas (ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones almacenamiento de	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Manipulación, 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 de y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente. Esto puede incluir interferencia en la programación o la función del dispositivo para el paciente o tercero con intento de alterar el tratamiento del paciente, o el menoscabar la reputación de un tipo de dispositivo (marca y modelo) y/o su fabricante interfiriendo con el proceso de manufacturación resultando en un producto poco confiable.
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 definir	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
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

Fin.