
 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 2 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024</b>	<b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

# PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA





## E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA

**AÑO 2025**



Salud más humana, cálida y oportuna  
[htocaima@cundinamarca.gov.co](mailto:htocaima@cundinamarca.gov.co)  
[cundinamarca.gov.co](http://cundinamarca.gov.co)  
 Tocaima



	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 3 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	3
1.1 OBJETIVO GENERAL .....	3
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS.....	3
4. DEFINICIONES Y SIGLAS .....	6
4.1 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN SU RIESGO .....	10
5. CONTENIDO DEL MANUAL.....	15
5.1 PROCEDIMIENTO INTERNO PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 15	
5.2 METODOS UTILIZADOS EN TECNOVIGILANCIA.....	15
5.3 FORMATO DE REPORTE Y VERIFICACION DE ALERTAS.....	16
5.4 CLASES DE REPORTE .....	17
5.5 ¿QUIEN DEBE REPORTAR?.....	19
5.6 METODOLOGIA PARA REPORTAR.....	20
5.7 TECNOVIGILANCIA ACTIVA.....	27
5.8 ANALISIS DE INCIDENTE O EVENTO ADVERSO .....	36
5.9 ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA.....	40
5.10 TABLA PARA CONSOLIDACIÓN DE INFORMACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES.....	43
5.11 INDICADORES DE EQUIPOS BIOMEDICOS .....	46
6. BIBLIOGRAFIA .....	49
7. ANEXOS .....	50
8. REVISIÓN Y APROBACIÓN.....	52

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 4 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## 1. OBJETIVO

### OBJETIVO GENERAL

Implementar el programa de Tecnovigilancia como estrategia para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios internos y externos mediante el control de riesgos asociados al uso de Dispositivos Médicos, equipos biomédicos y la disminución de la ocurrencia de incidentes o eventos adversos asociados al uso de estos en la E.S.E Hospital Marco Felipe Afanador.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Generar los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información sobre incidentes adversos o eventos adversos asociados a Dispositivos médicos
- Detectar oportunamente los dispositivos comercializados en el territorio nacional que generen riesgos de incidentes o eventos adversos.
- Adoptar medidas para la prevención de eventos e incidentes con dispositivos médicos.
- Desarrollar actividades de promoción, prevención y formación con el personal de salud en relación con el programa de Tecnovigilancia.



## 2. ALCANCE

El presente programa establece los requisitos que deben cumplir la E.S.E Hospital Marco Felipe Afanador relacionados con el seguimiento a la calidad de los equipos biomédicos, dispositivos médicos utilizados y las condiciones adversas que se puedan presentar en los usuarios internos y externos que tienen contacto con ellos en los tratamientos médicos, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la E.S.E Hospital Marco Felipe Afanador, el soporte técnico para retroalimentar la información relacionada con la vigilancia y reporte ante el INVIMA y SSC de los equipos y dispositivos médicos.

**Periodo de ejecución:** Anual (enero 2025 - diciembre 2025)

## 3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- **Resolución 3100 de 2019.** Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, así mismo, adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.
- Artículo 5-7 capítulo 11 del decreto 4725 del 2005 expedido por el ministerio de protección social, clasifica los dispositivos médicos en cuatro categorías, según el riesgo: I, IIA, IIB, III.
- **Resolución 4816 de 2008.** La cual reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia, entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del programa y las responsabilidades para cada uno de los

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 5 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes, además de lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

- **Artículo 15.** Reporte inmediato: En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.
- **Artículo 16.** Reporte periódico: Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

**Parágrafo.** Los reportes periódicos serán de carácter obligatorio.



**Parágrafo 1°.** En el caso de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos deberá reportar:

- a) Fecha de aviso al fabricante
- b) Fecha esperada de seguimiento o reporte final
- c) Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/destruido/ actualmente en uso/ descontinuado desconocido, etc.
- d) Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia
- e) Instituciones o establecimientos donde fue distribuido del dispositivo. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

**Parágrafo 2°.** En caso de no contar con la información solicitada en el presente artículo, se deberá consignar y enviar los documentos que comprueben que se realizaron como mínimo tres (3) intentos para obtener la información y que esta no fue posible conseguirla.

**Parágrafo 3°.** El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el reportante deberá responder a la solicitud en un término no superior a quince (15) días.

- **Artículo 18.** Informe consolidado: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 6 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

Alimentos, INVIMA, enviara un informe al Ministerio de la Protección Social, de los eventos adversos serios que se reporten y las medidas preventivas propuestas que se deben tomar de manera inmediata. Igualmente, enviará un informe semestral consolidado de los reportes periódicos que se reciban en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

- **Artículo 19.** Retiro de productos: Los fabricante e importadores de dispositivos médicos, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.



Para la notificación, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

- I. Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha del vencimiento cunado aplique.
- II. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
- III. Destinatarios del dispositivo médico en Colombia.
- IV. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

El reporte de retiro del producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, no es un condicionante para que el fabricante o importador lleve a cabo el retiro del producto del mercado.

Los retiros de dispositivos médicos por causas diferentes a la seguridad o desempeño del producto no deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que puedan tomar la autoridad competente, dentro de la inspección, vigilada y control de los dispositivos médicos.

- **Artículo 20.** Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores: Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.
- **Decreto 1595 del 2015: metrología.** Que con el propósito de impulsar la calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios en los mercados el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2269 de 1993, "por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología", el cual fue modificado por el Decreto 3257 de 2008, cambiando la denominación del Sistema Nacional de Normalización Certificación y Metrología, por Subsistema Nacional de la Calidad, el cual es un subsistema del sistema administrativo nacional de competitividad e innovación.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 7 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

Que, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC- es el organismo nacional de acreditación.

Que el Instituto Nacional de Metrología -INM- fue creado mediante el Decreto 4175 de 2011 y tiene como objetivos la coordinación nacional de la metrología científica e industrial y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país.

- **Resolución 9031 de 1990.** Por la cual se dictan normas y se establecen Procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación De equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes Y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 1831 del 2017.** La presente ley tiene como objeto establecer la obligatoriedad, la dotación, disposición y acceso a los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) en los transportes de asistencia básica y medicalizada, así como en los espacios con alta afluencia de público.
- **Decreto 780 del 2016.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

### 3. DEFINICIONES Y SIGLAS

**Acción correctiva.** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cuál debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.



**Acción preventiva.** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

**Acción insegura.** Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

- La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
- La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

**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 humanos, en los siguientes casos: Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc.) lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas, etc.) Investigación, sustitución,

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 8 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.), diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.), cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas), productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.), los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

**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.



**Dispositivo médico implantable.** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

**Dispositivo médico invasivo.** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

**Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.** Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

**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 para uso humano.** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 9 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2024

su uso en:

- a. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - b. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f. Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Daño.** Lesión o perjuicio para la salud humana.

**Defectos de calidad.** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el Registro Sanitario.

**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.



**Factor de riesgo.** Situación característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias persona.

**Fallas de funcionamiento.** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o en el desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

**Formato de reporte.** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad competente sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

**Modelo.** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

**Número de lote o serie.** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 10 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

**Peligro inmediato.** Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

**Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra.

**Reportes inmediatos.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan eventos adversos serios asociados a dispositivos médicos para uso en humanos. Estos reportes deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento.

**Reportes periódicos.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante. Estos reportes se deben consolidar en el formato RETIPS-0003 y presentar trimestralmente a la Dirección Vigilancia Inspección y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca.

**Riesgo.** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el pacientes y para el personal que lo manipula.

**Seguridad del paciente.** 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. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias.



**Señal de alerta.** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

**Sensibilidad.** Capacidad del programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

**Soporte vital.** Mantiene la vida del paciente durante un corto periodo de tiempo.

**Sostenimiento vital.** Mantiene la vida del paciente durante un largo periodo de tiempo.

**Tecnovigilancia.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 11 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Tecno vigilancia Institucional o por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un Evento adverso.

**Tecnovigilancia intensiva (activa).** Se caracteriza por la búsqueda permanente de Eventos e Incidentes adversos a dispositivos médicos por parte del responsable del programa y del comité.

Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

#### 4. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN SU RIESGO

Esta clasificación se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como: duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

##### **EQUIPOS DE ALTA TECNOLOGÍA**



Son un conjunto de dispositivos que basan su diseño y funcionamiento en aplicaciones de conocimientos logrados por el hombre en forma reciente, que son aplicables en diversas disciplinas, están difundidos y se encuentran aplicados en forma restringida; se implementan en la prestación de servicios de salud en actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Su desarrollo conlleva procesos de investigación constante y su fabricación representa grandes inversiones de dinero.

##### **EQUIPOS DE MEDIA TECNOLOGÍA**

Son un conjunto de dispositivos que tienen incorporados en su diseño y funcionamiento conocimientos logrados por el hombre desde hace tiempo, en diversas disciplinas, los cuáles son de conocimiento universal, están difundidos y se encuentran aplicados bajo muchas alternativas y opciones; se aplican en la prestación de servicios de salud en actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Su desarrollo conlleva procesos de fabricación disponibles globalmente por parte de una amplia gama de productores o laboratorios.

##### **EQUIPOS DE BAJA TECNOLOGÍA**

Es el conjunto de dispositivos que se utilizan en la prestación de servicios de salud en actividades de

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 12 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Su desarrollo conlleva procesos de fabricación simples y no hay dificultades para su producción con calidad. Se caracterizan por su sencillez, bajo costo y simplicidad.

#### 4.1. ESPECIFICACIÓN DEL RIESGO EN DISPOSITIVO MÉDICO

El Decreto 4725 de 2005 menciona que: Teniendo en cuenta 18 reglas descritas en el artículo 5 y 7, Los dispositivos Médicos, se clasifican según su riesgo así: I, IIA, IIB y III; su descripción se realiza a continuación:

##### 4.1.1.1 CLASE I (bajo riesgo)

Dispositivos médicos no invasivos.

- Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, con las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados.

Dispositivos médicos invasivos.

- Todos los dispositivos médicos invasivos en contacto con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico sanitario activo; si se destinan a un uso pasajero.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en contacto con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.



Dispositivos médicos activos.

- Todos los dispositivos médicos activos que no estén incluidos en las demás clases se incluirán en la clase I.

##### 4.1.1.2 CLASE IIA (riesgo moderado)

Dispositivos médicos no invasivos.

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales; Líquidos o gases destinados a una perfusión. Administración o introducción en el cuerpo entraran en la clase IIA:
  - a) Si pueden conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.
  - b) Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica química de la sangre. De otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 13 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

cuando el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.

- Todos los dispositivos médicos no invasivos no incluidos en la clase I y IIB, incluyendo los dispositivos médicos destinados principalmente en actuar en el micro entorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos.

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se destinan para uso a corto plazo.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entraran en la clase IIA salvo los casos específicos en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo las excepciones enumeradas en definición de otras clases.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a colocarse dentro de los dientes.

Dispositivos médicos activos.



- Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirá en la clase IIA salvo los considerados en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA.

Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el aspecto visible.

- a) Si se destinan a crear una imagen de la distribución en vivo de fármacos radiactivos.
  - b) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.
- Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico.

#### 4.1.1.3 CLASE IIB (Alto Riesgo) Dispositivos médicos no invasivos.

- Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o en su caso a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB. No se aplicará a dispositivos médicos a la limpieza de dispositivos médicos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física. No obstante, lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre



	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 14 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

se incluirán en la clase IIB.

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada si se destinan principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo pueden cicatrizar por segunda intención.
- Se incluirán en la clase IIA en todos los demás casos incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro-entorno de una herida.

#### 4.1.1.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS.

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico sanitario activo si se destinan a un uso prolongado.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que:
  - a) Se destine a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.
  - b) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte.
  - c) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIB:
  - a) Si suministran energía en forma de radiaciones ionizantes; o
    - b) Si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos. Dispositivos médicos activos.
- Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano e intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.
- Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los dispositivos terapéuticos activos de la clase IIB o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos.
- Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIB, si se destinan específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central pueden suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 15 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

- Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos.
- Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideran dispositivos médicos de la clase IIB, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.



#### 4.1.1.5 CLASE III (Muy alto Riesgo)

- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase III cuando tengan por finalidad:
  - a) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca a del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o Utilizarse, específicamente en contacto directo con el sistema nervioso; o Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen:
  - a) A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
  - b) A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte.
  - c) A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos.
- Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismo que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según su definición y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

## 5. CONTENIDO DEL MANUAL

### 5.1 PROCEDIMIENTO INTERNO PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS RESPONSABLES

Se tendrán como responsables de la identificación y notificación de los Incidentes y Eventos adversos relacionados con Dispositivos Médicos a todo el personal tanto asistencial como administrativo que los detecte, la recolección, análisis, evaluación, y control será responsabilidad del equipo del comité

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 16 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2024

de tecnovigilancia, y será el líder de tecnovigilancia quien se encargue de coordinar el programa, elaborar y enviar los informes a la autoridad competente y retroalimentar al personal.

## RESPONSABILIDAD DE LA INSTITUCIÓN

- a. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
- b. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- c. Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecno vigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso.
- d. Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de forma inmediata.
- e. Comunicar al proveedor, fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
- f. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a la Secretaria de Salud de Cundinamarca, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos definidos por la normativa legal vigente.
- g. Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecno vigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.



## 5.2 MÉTODOS UTILIZADOS EN TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia se puede realizar 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 utiliza el sistema de reporte voluntario 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 de reporte de situaciones de seguridad utilizado para tal.

Para el análisis de los Eventos o incidentes adversos se evalúan cada una de los casos reportados,

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 17 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/20

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.

### 5.3 FORMATO DE REPORTE

La Institución usa el formato FOREIA 001 del INVIMA para el reporte de los eventos e incidentes adversos serios y no serios, y adopto el RETEIM-002 para el reporte de todos los incidentes y eventos adversos ocurridos en proceso de la E.S.E HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR, con respecto al reporte de incidentes con dispositivos médicos, se tienen en cuenta las recomendaciones del INVIMA, en el formato se consignan: la fecha, la hora, el área de servicio donde aparece, qué personal estuvo involucrado, qué equipo o dispositivo médico hubo de por medio y cuáles fueron las posibles causas. El reporte lo firma el encargado del área en ese instante, medico, o auxiliar presente en el momento del incidente.

#### 5.3.1 REPORTE INVIMA DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO FOREIA001

##### INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO FOREIA001

Recuerde que para diligenciar este formato puede consultar el instructivo que se encuentra en el Anexo 03. Instructivo de diligenciamiento de reporte de evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico FOREIA001. Y tenga en cuenta las siguientes indicaciones:



- Se debe diligenciar con letra clara sin enmendaduras.
- Realizar una descripción cronológica y detalla del evento o incidente presentado con el dispositivo o equipo de uso médico.
- Relacione en la descripción si ha tenido antes eventos o incidentes con este mismo dispositivo.

#### 5.3.2 Formato RETEIM002. Reporte Incidentes no Serios, Reporte Trimestral de Evento Adverso para Prestadores de Servicio de Salud asociado con el uso de Dispositivos Médicos

	A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)					B. INFORMACIÓN PACIENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)									
	CÓMO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	A1 Departamento en Bogotá o ciudad BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad	A2 Ciudad o municipio al evento ocurrió en Bogotá o ciudad BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad	A3 PAT (del grupo "del código de identificación campo número)	A4 Nivel de Complejidad Atención al Nivel de complejidad (marca)	A5 Nombre de institución pública, mixta o privada	B1 Tipo de identificación	B2 Número de identificación (campo número no incluye caracteres especiales, H y N)	B3 Sexo (femenino o masculino)	B4 Edad (campo número no incluye caracteres especiales, H y N)	B5 Edad en días, semanas, meses o años	B6 Registro vital del Paciente (no incluye el tipo de nacimiento)	C1 Sistema Sanitario del Dispositivo Médico (no incluir el tipo de nacimiento)	C2 Sistema Comercial del Dispositivo Médico (no incluir el tipo de nacimiento)	C3 Registro sanitario o permiso comercialización (incluye tipo de FARM y a INVIMA 2023CM-002 BOGOTÁ 2023DC-00494)

### 5.4 Clases de reporte

Reporte inmediato ante el INVIMA: En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 18 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2024

los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el Formato FOREIA001, en donde se debe consignar los datos del dispositivo biomédico, los datos del paciente y la descripción de lo ocurrido; luego de haber diligenciado el formato se procede a enviar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, Dirección de Seguimiento Inspección y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, y el proveedor del dispositivo biomédico implicado, dicho reporte debe ser enviado dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento.

Reporte Periódico SSC: Toda la información de los reportes de eventos o incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA y a la Dirección de Seguimiento Inspección y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, por medio del aplicativo web de tecnovigilancia.

Para hacer el envío trimestral del reporte se deben seguir los siguientes pasos:

1. Crear un usuario para el referente de tecnovigilancia en el aplicativo web del INVIMA, siguiendo el siguiente link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
2. Luego de crear el usuario debe esperar aproximadamente 5 días hábiles para que sea activada la cuenta.
3. Al correo electrónico registrado llegara el mensaje de activación de la cuenta.
4. Con la cuenta ya activada debe ingresar al aplicativo con el usuario y contraseña que creo, estando allí podrá encontrar videos tutoriales de cómo debe realizar cada reporte según lo que requiera.

TIPO DE REPORTE	PERIODICIDAD
Reportes Individuales de Seguridad (Inmediatos)	< a 72 horas
Reportes Periódicos de seguridad	Trimestralmente

Tabla 1. Tipos de Reporte y Periodicidad

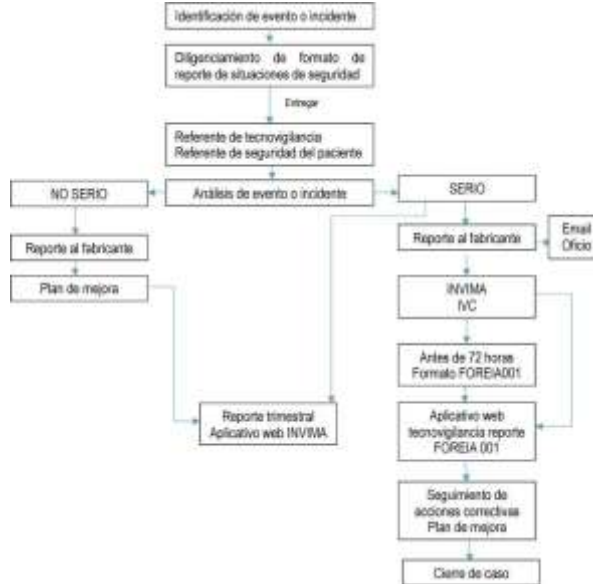
## 5.5 ¿Quién debe reportar?

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

## 5.6 Metodología para reportar.

Una vez identificado un evento o incidente se debe realizar el reporte ante los Líderes Funcionales de los Servicios, Líder del programa de Tecnovigilancia, Integrantes del Comité de Tecnovigilancia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Proveedor y/o Fabricante, Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaría de Secretaría de Cundinamarca, así:

- Vía email: [hmfabiomedicos@gmail.com](mailto:hmfabiomedicos@gmail.com); [coordinaciónenfermeria@gmail.com](mailto:coordinaciónenfermeria@gmail.com)



## GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La Institución administra y gestiona la información por medio de la base de datos REGISTRO DE REPORTES ASOCIADOS AL USO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS en formato Excel, dicho archivo se encuentra protegido por una contraseña y el administrador de este es el referente del programa de tecnovigilancia de la institución.



2024		REGISTRO DE REPORTES ASOCIADOS AL USO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS				
Marca temporal	mes de reporte	Nombre de la persona que reporta	Numero de cedula	Sede	Solicitante	Tipo de solicitud o necesidad
ORTES DE EQUIPOS BIOMEDICOS		Descripción de la solicitud		Nombre del equipo o del dispositivo	Área	Comentarios

### 5.7 TECNOVIGILANCIA ACTIVA

En la institución se crean rondas semanales para realizar Tecnovigilancia activa y así poder identificar posibles riesgos que lleven a la ocurrencia de un evento o incidente adverso, a continuación, se muestran los dispositivos a los que se les realizara el seguimiento de vigilancia activa y que serán rotados mes a mes.

FABRICANTE	SERVICIO	NOMBRE DE EQUIPOS O DISPOSITIVO MÉDICO	RIESGO
MINDRAY	CIRUGIA	MAQUINA DE ANESTESIA	IIB
MINDRAY	URGENCIAS	DESFIBRILADOR	IIB
FIAD	ODONTOLOGIA	RAYOS X PERIAPICAL	IIB
ECORAY	RADIOLOGIA	RAYOS X CONVENCIONAL	IIB
AUTOMAT	CIRUGIA	AUTOCLAVE	IIA
AUTOMAT	ODONTOLOGIA	AUTOCLAVE	IIA
MINDRAY	AMBULANCIA	DEA	IIB
WELCH ALLYN	URGENCIAS REANIMACION	LARINGOSCOPIO	I
BIOCARE/WELCH ALLYN	URGENCIAS / HOSPITALIZACION/CONSULTA EXTERNA	ELECTROCARDIOGRAF O	IIA
EDAN /HUNTLEIGH	CONSULTA EXTERNA	MONITOR FETAL	IIB
CLAY ADAMS	TOMA DE MUESTRAS	CENTRIFUGA	IIA
NORSTRAY NUART S.A.S	CONSULTA EXTERNA	GUANTES	IIA
GADDENTAL	ODONTOLOGIA	LAMPARA DE FOTOCURADO	IIA
BIOLIFE	GINECOLOGIA	ESPECULO VAGINAL	IIA
BEGUT	URGENCIAS/HOSPITALIZACION	EQUIPO DE MACROGOTEO	IIA
GOTHAPLAST	URGENCIAS/HOSPITALIZACION	BURETROL	IIA
WELCH ALLYN	TODOS LOS SERVICIOS	ESPECULO OTOSCOPICO	I
EXAMTEX	TODOS LOS SERVICIOS	GUANTES	IIA
BIOLIFE	URGENCIAS/HOSPITALIZACION	BOLSA DE DRENAJE URINARIO	IIA
B BRAUN	URGENCIAS/HOSPITALIZACION	BOMBA DE INFUSION	IIB



	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 22 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



Nombre del Dispositivo médico: **MÁQUINA DE ANESTESIA**

Clasificación por Riesgo: MUY ALTO (III) Riesgo.



- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo.
- Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.
- Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.
- No encontrarse calibrado y altera los resultados del paciente.



Punto de Control.

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinar de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Pérdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general del equipo.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas.
- Tener el reporte del último mantenimiento realizado.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 23 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## DESFIBRILADOR

		<b>GESTION TECNOLOGICA BIOMEDICOS</b>		Versión: 1						
		<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVA</b>		Código: AF_FT_013						
		<b>LISTA DE CHEQUEO</b>								
EQUIPO	DESFIBRILADOR	ARCA	MODELO	SERIE						
				N° INVENTARIO						
				CLASIF. POR RIESGO						
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA			
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA			
CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE								
			S	M	S	M	S	M	S	M
			I	C	I	C	I	C	I	C
El equipo aprobo la pruebas de energía con palas, electrodos y comandos.	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
El equipo tiene batería	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
El equipo presenta un "√" en el display de color verde	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
El equipo presenta residuos de sangre, líquidos corporales, etc.	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
A presentado algun tipo de falla el equipo	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
A presentado algun tipo de accidente con algun paciente	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
Se a reportado algun evento adverso asociado al equipo	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								
Se lleva registro de control de descarga	SEMANAL	ING. BIOMEDICO								

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 24 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

**OBSERVACIONES:**



Nombre del dispositivo médico: **DESFIBRILADOR**

Clasificación por Riesgo: MUY ALTO (III) **Riesgo.**



- Inadecuadas instrucciones de operación. Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo. Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital. Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.
- Quemaduras por no ubicar la tierra en el momento de efectuarse una descarga. Mala postura de paletas y cable paciente al momento de monitoreo y/o descarga.



**Punto de Control.**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Pérdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general de los equipos.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas
- Tener el reporte del ultimo mantenimiento realizado.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 25 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## AUTOCLAVE

		<b>GESTION TECNOLOGICA BIOMEDICOS</b>		Versión: 1							
		<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVALISTA DE CHEQUEO</b>		Código: AF_FT_013							
<b>EQUIPO</b>	<b>AUTOCLAVE</b>			<b>SERIE</b>							
				<b>N° INVENTARIO</b>							
				<b>CLASIF. POR RIESGO</b>							
<b>MARCA</b>						1 <sup>ra</sup> SEMANA	2 <sup>da</sup> SEMANA	3 <sup>ra</sup> SEMANA	4 <sup>ta</sup> SEMANA		
<b>MODELO</b>						FECHA	FECHA	FECHA	FECHA		
<b>N°</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>ENCARGADO NOMBRE</b>								
				S	N	S	N	S	N	S	N
				I	O	I	O	I	O	I	O
1	El equipo cuenta con validacion y recalificacion vigente	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
2	la puerta del equipo cierra adecuadamente	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
3	las condiciones ambientales son optimas para el funcionamiento del euipo (libre de productos inflamables)	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
4	se realizan los controles quimicos y biologico	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
5	se usa agua destilada para el funcionamiento del equipo	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
6	la impresora del equipo funciona correctamente	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
7	las alarmas se activan cuando hay sobrepresion o algun tipo de falla en elequipo	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								
8	se lleva un registro de tiempo, temperatura y presion del ciclo real de cada carga	<b>SEMANAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>								

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página <b>26</b> de <b>67</b>
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024</b>	<b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

**OBSERVACIONES:**



Nombre del dispositivo médico: **AUTOCLAVE**

Clasificación por Riesgo: MUY ALTO (III) **Riesgo.**




- Inadecuadas instrucciones de operación. Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital. Inadecuado llenado de la cámara con agua Programación inadecuada



**Punto de Control.**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos. Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos. Perdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo. Realizarse la limpieza general de los equipos.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas. Tener el reporte del último mantenimiento realizado.
- Contar con la validación al día usar agua destilada

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 27 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## EQUIPO RAYOS X

 <b>GESTION TECNOLOGICA BIOMEDICOS</b>		Versión: 1												
 <b>TECNOVIGILANCIA ACTIVALISTA DE CHEQUEO</b>		Código: AF_FT_013												
EQUIPO	EQUIPO RAYOS X	SERIE												
		N° INVENTARIO												
		CLASIF. POR RIESGO												
MARCA				1 <sup>ra</sup> SEMANA		2 <sup>da</sup> SEMANA		3 <sup>ra</sup> SEMANA		4 <sup>ta</sup> SEMANA				
MODELO				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA			
CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE	SI		NO		SI		NO		SI		NO	
1	El equipo cuenta con licencia de funcionamiento vigente	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
2	El sistema de freno de la columna, el colimador, la mesa y el tubo funcionan correctamente	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
3	El equipo realiza todos los movimientos sin esfuerzo	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
4	La señal auditiva del disparo se activa adecuadamente	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
5	Cuenta con la protección completa ( chaleco ,tiroides y gonadas)	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
6	Existe una señal visual para indicar que el equipo esta realizando una exposición en el area de espera.	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
7	Se cuenta con la señalización de contraindicación para los pacientes	SEM A N A L	ING. B I O M E D I C O											
<b>OBSERVACIONES:</b>														

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 28 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



Nombre del Dispositivo médico: **EQUIPO DE RAYOS X**

Clasificación por Riesgo: MUY ALTO (III) **Riesgo.**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento. Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo. Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital. Poca colaboración del paciente.
- Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.



**Punto de Control.**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos. Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos. Perdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso. Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general del equipo.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas. Tener el reporte del último mantenimiento realizado.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 29 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## ELECTROCARDÍOGRAFO

		<b>GESTION TECNOLOGICA BIOMEDICOS</b>		Versión: 1			
		<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVA</b>		Código: AF_FT_013			
		<b>LISTA DE CHEQUEO</b>					
EQUIPO	ELECTROCARDIOGRAFO	ARCA	MODELO	SERIE			
				N° INVENTARIO			
				CLASIF. POR RIESGO			
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
CRITERIO				FRECUENCIA		ENCARGADO NOMBRE	
				S	M	S	M
				I	C	I	C
Conoce el protocolo de limpieza y desinfección del equipo.				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
Aplica las recomendaciones dadas en la guía del equipo				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
El equipo funciona con la batería de respaldo				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
El kit de electrodos de succión y clamps se encuentra en buen estado				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
El equipo imprime correctamente la señal de ECG				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
El equipo ha presentado algún tipo de fallan, sabe cómo reportarlo				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
Se a reportado algún evento adverso asociado al equipo				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
Conoce cuando fue el último mantenimiento preventivo del equipo				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
La pantalla del quipo se encuentra en buen estado				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	
Las señales de ECG presentan ruido en algún a de sus derivadas				SEMANAL		ING. BIOMEDICO	

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 30 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

<b>OBSERVACIONES:</b>
-----------------------

Nombre del Dispositivo médico: **ELECTROCARDIÓGRAFO**

Clasificación por Riesgo: IIA



**Riesgo.**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo.
- Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.
- Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.
- Mala postura de los electrodos del paciente, por ejemplo inversión.
- No encontrarse calibrado y altera los resultados del paciente.

**Punto de Control.**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinar de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Perdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general del equipo.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas.
- Tener el reporte del último mantenimiento realizado.



 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 32 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

Conoce cuando fue el último mantenimiento preventivo del equipo	<b>SEMANTAL</b>	<b>ING. BIOMEDICO</b>											
<b>OBSERVACIONES:</b>													

Nombre del Dispositivo médico: **LARINGOSCOPIO**



Clasificación por Riesgo:

**Riesgo.**



- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo.
- Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.
- Poca colaboración del paciente.
- Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.
- Los bombillos de las hojas no se encuentren en adecuado funcionamiento o faltantes.
- Ausencia de baterías en el mango.
- Las hojas no hacen buen contacto por malas prácticas de limpieza y desinfección.



**Punto de Control.**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Perdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectúe el reúso o inapropiado reúso.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general de los equipos.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas.
- Tener el reporte del último mantenimiento realizado.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 33 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## MONITOR FETAL

		<b>GESTION TECNOLOGICA BIOMEDICOS</b>		Versión: 1								
		<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVA</b>		Código: AF_FT_013								
		<b>LISTA DE CHEQUEO</b>										
EQUIPO	MONITOR FETAL	ARCA	MODELO	SERIE								
				N° INVENTARIO								
				CLASIF. POR RIESGO								
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA					
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA					
CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE										
			S	M	S	M	S	M	S	M		
			I	C	I	C	I	C	I	C		
Conoce el protocolo de limpieza y desinfección del equipo.	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
Aplica las recomendaciones dadas en la guía del equipo	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
El equipo se encuentra con la asepsia adecuada, presenta residuos de fluidos corporales	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
Revision del estado de la bateria	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
Verifica el estado del TOCO y el ULTRASONIDO	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
Verifica estado y funcionamiento de marcador de eventos	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
Las alarmas son visibles y audibles	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
El equipo ha presentado algún tipo de fallan, sabe cómo reportarlo	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 34 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

	Se a reportado algún evento adverso asociado al equipo	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
	Conoce cuando fue el último mantenimiento preventivo del equipo	SEMANAL	ING. BIOMEDICO										
<b>OBSERVACIONES:</b>													

Nombre del Dispositivo médico: **MONITOR FETAL**



Clasificación por Riesgo: IIB

**Riesgo.**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo.
- Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.
- Poca colaboración del paciente.
- Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.
- Pinza del transductor se encuentre con las piezas eléctricas abiertas.
- Batería insuficiente.
- Monitoria fetal inadecuada.



**Punto de Control**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Perdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general de los equipos.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas.
- Tener el reporte del último mantenimiento realizado.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 35 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## CENTRIFUGA

	<b>GESTION TECNOLOGICA BIOMEDICOS</b>		Versión: 1				
	<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVA LISTA DE CHEQUEO</b>		Código: AF_FT_013				
EQUIPO	CENTRIFUGA	MARCA	MODELO	SERIE			
				N° INVENTARIO			
				CLASIF. POR RIESGO			
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
				S	M	S	M
				I	C	I	C
	Conoce el protocolo de limpieza y desinfección del equipo.	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				
	Aplica las recomendaciones dadas en la guía del equipo	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				
	El equipo se encuentra con la asepsia adecuada, presenta residuos de fluidos corporales	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				
	Verificar estado y funcionamiento del motor	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				
	Revision del estado de las escobillas	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				
	Verificar estado del portatubos	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				
	Verifica el estado y funcionamiento del teclado y display	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO				

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 36 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



	El equipo ha presentado algún tipo de fallan, sabe cómo reportarlo	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO										
	Se a reportado algún evento adverso asociado al equipo	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO										
	Conoce cuando fue el último mantenimiento preventivo del equipo	SEMANTAL	ING. BIOMEDICO										
<b>OBSERVACIONES:</b>													

Nombre del dispositivo médico: **CENTRIFUGA**  
 Clasificación por Riesgo: IIA  
**Riesgo.**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Incompatibilidad con los accesorios o consumibles del dispositivo.
- Condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.
- Poca colaboración del paciente.
- Suministro de información insuficiente sobre antecedentes.
- Pinza del transductor se encuentre con las piezas eléctricas abiertas.
- Batería insuficiente.
- Monitoria fetal inadecuada.

**Punto de Control**



- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los equipos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los Equipo Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Perdida de integridad eléctrica o mecánica.
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.
- Deterioro de sus funciones por uso repetitivo.
- Realizarse la limpieza general de los equipos.
- Mantener los cronogramas de mantenimiento al día junto con las rutinas.
- Tener el reporte del último mantenimiento realizado.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 37 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## BOLSA DE DRENAJE URINARIO

TECNOVIGILANCIA ACTIVA E HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR INGENIERIA BIOMEDICA											
FORMATO VERIFICACION											
DISPOSITIVO		BOLSA DE DRENAJE URINARIO			LOT E						
MARCA					CLASIF. RIESGO		POR				
REF											
					1 ra SEMANA		2 da SEMANA		3 ra SEMANA	4 ta SEMANA	
					FECHA		FECHA		FECHA	FECHA	
N°	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO / NOMBRE	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
				S	M	S	M	S	M	S	M
1	Compruebe que el dispositivo no se encuentre vencido, verifíquese la caducidad en el empaque	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO								
	Compruebe que el empaque del dispositivo no se encuentre roto o en malas condiciones, y que garantice la higiene del dispositivo	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO								
2	compruebe que la bolsa y la sonda no tengan fisuras	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO								
OBSERVACIONES:				1 er MES		2 do MES		3 er MES		4 to MES	
				FECHA		FECHA		FECHA		FECHA	
N°	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO / NOMBRE	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
				S	M	S	M	S	M	S	M
5	Ha presentado algún tipo de falla el dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO								
6	Ha presentado algún tipo de accidente con el uso del dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO								



	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		 Página 39 de 67
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

Nombre del Dispositivo médico: **BOLSA DE DRENAJE URINARIO**



Clasificación por Riesgo: IIA

**Riesgo.**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Dispositivo vencido.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.



**Punto de Control**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los dispositivos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los dispositivos Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Seguimiento de lotes y fechas de vencimiento
- Verificación de que no se efectúe el reúso o inapropiado reúso.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 40 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## GUANTE QUIRÚRGICO

TECNOVIGILANCIA ACTIVA E HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR INGENIERIA BIOMEDICA							
FORMATO VERIFICACION							
DISPOSITIVO		GUANTE QUIRURGICO		LOT E			
MARCA				CLASIF.		POR RIESGO	
REF							
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Nº	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO / NOMBRE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
1	Compruebe que el dispositivo no se encuentre vencido, ver fecha de caducidad en el empaque	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO				
2	Compruebe que el empaque del dispositivo no se encuentre roto o en malas condiciones, y que garantice la higiene del dispositivo	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO				
3	compruebe que al ponerse los guantes estos no se rompan	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO				
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Nº	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO / NOMBRE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
5	Ha presentado algun tipo de falla el dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO				
6	Ha presentado algun tipo de accidente con el uso del dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO				

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 41 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

7	Se ha reportado algun evento adverso asociado al dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO															
OBSERVACIONES:																		

Nombre del dispositivo médico: **GUANTES**



Clasificación por Riesgo: IIA

**Riesgo**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Dispositivo vencido.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.



**Punto de Control**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los dispositivos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los dispositivos Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Seguimiento de lotes y fechas de vencimiento
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 42 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## ESPÉCULO OTOSCOPIO

<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVA</b>							
<b>E HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR INGENIERIA BIOMEDICA</b>							
<b>FORMATO VERIFICACION</b>							
DISPOSITIVO		ESPECULO PARA OTOSCOPIO		LOT E		POR	
MARCA				CLASIF. RIESGO			
REF							
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
N°	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
				S / I	S / I	S / I	S / I
1	Compruebe que el dispositivo no se encuentre vencido, ver fecha de caducidad en el empaque	ANTES DELUSO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO				
2	Compruebe que el empaque del dispositivo no se encuentre roto o en malas condiciones, y que garantice la higiene del dispositivo	ANTES DELUSO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO				
3	el dispositivo es desechado despues de cada paciente	ANTES DELUSO	ENFERMERA/ ING.BIOMEDICO				
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
N°	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
				S / I	S / I	S / I	S / I
5	Ha presentado algun tipo de falla el dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO				

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 43 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

6	Ha presentado algun tipo de accidente con el uso del dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO															
7	Se ha reportado algun evento adverso asociado al dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO															



**OBSERVACIONES:**

**Nombre del Dispositivo médico: ESPÉCULO OTOSCOPICO**  
**Clasificación por Riesgo: IIA**  
**Riesgo.**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Dispositivo vencido.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.



**Punto de Control.**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los dispositivos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los dispositivos Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Seguimiento de lotes y fechas de vencimiento
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 44 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## EQUIPO DE MACROGOTEO

TECNOVIGILANCIA ACTIVA								
E.S.E HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR INGENIERIA BIOMEDICA								
FORMATO VERIFICACION								
DISPOSITIVO		EQUIPO MACROGOTEO			LOT E			
MARCA					CLASIF. POR RIESGO			
REF								
					1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA
					FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Nº	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO / NOMBRE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
1	Compruebe que el dispositivo no se encuentre vencido, ver fecha de caducidad en el empaque	ANTES DEL USO	ENFERMERA					
2	Compruebe que el empaque del dispositivo no se encuentre roto o en malas condiciones, y que garantice la higiene del dispositivo	ANTES DEL USO	ENFERMERA					
3	el equipo se purga correctamente	ANTES DEL USO	ENFERMERA					
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 Página 45 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

Nº	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO / NOMBRE										
5	Ha presentado algún tipo de falla el dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO										
6	Ha presentado algún tipo de accidente con el uso del dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO										
7	Se ha reportado algún evento adverso asociado al dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO										

Nombre del Dispositivo médico: **EQUIPO DE MACROGOTEO**



Clasificación por Riesgo: IIA

### Riesgo

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Dispositivo vencido.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.

### Punto de Control

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los dispositivos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los dispositivos Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Seguimiento de lotes y fechas de vencimiento
- Verificación de que no se efectuó el reuso o inapropiado reuso.

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 46 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## ESPÉCULO VAGINAL

<b>TECNOVIGILANCIA ACTIVA</b> <b>E.S.E HOSPITAL MARCO FELIPE</b> <b>AFANADOR INGENIERIA BIOMEDICA</b>							
<b>FORMATO VERIFICACION</b>							
DISPOSITIVO		ESPECULO VAGINAL		LOT E			
MARCA				CLASIF. POR		RIESGO	
REF							
				1 ra SEMANA	2 da SEMANA	3 ra SEMANA	4 ta SEMANA
				FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Nº	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
1	Compruebe que el dispositivo no se encuentre vencido, ver fecha de caducidad en el empaque	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ING.BIOMEDICO				
2	Compruebe que el empaque del dispositivo no se encuentre roto o en malas condiciones, y que garantice la higiene del dispositivo	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ING.BIOMEDICO				
3	verifique que el dispositivo realice el cierre y la apertura correctamente.	ANTES DEL USO	ENFERMERA/ING.BIOMEDICO				

N°	CRITERIO	FRECUENCIA	ENCARGADO NOMBRE	FECH A		FECH A		FECH A		FECH A	
				S	M	S	M	S	M	S	M
5	Ha presentado algún tipo de falla el dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO								
6	Ha presentado algún tipo de accidente con el uso del dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO								
7	Se ha reportado algún evento adverso asociado al dispositivo	MENSUAL	INGENIERO BIOMEDICO								

Nombre del

**OBSERVACIONES:**



Dispositivo médico: **ESPÉCULO VAGINAL**  
 Clasificación por Riesgo: IIA  
**Riesgo**

- Inadecuadas instrucciones de operación.
- Uso por personal sin entrenamiento.
- Inadecuadas alertas de peligro.
- Dispositivo vencido.
- No acatamiento de normas de seguridad del hospital.

**Punto de Control**

- Capacitar al personal continuamente sobre el uso de los dispositivos médicos.
- Revisar continuamente el buen funcionamiento de los dispositivos Médicos.
- Determinación de tiempo de vida de los dispositivos médicos.
- Seguimiento de lotes y fechas de vencimiento
- Verificación de que no se efectúe el reúso o inapropiado reúso.

**5.8 ANÁLISIS DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS**

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 48 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

### 5.8.1. Persona encargada del análisis los reportes

Una vez identificados los riesgos y notificados, los reportes deben ser analizados por el Comité de tecnovigilancia en el cual se tratan las posibles causas y los métodos de control a utilizar. Cada responsable del proceso está informado de los Eventos o incidentes adversos que se presentan en las diferentes áreas de la institución y serán responsables junto con el personal técnico de la institución de divulgar y vigilar las medidas de control que se determinaron.

### 5.8.2. Comité de tecnovigilancia



Por medio de la resolución No 004 de 2025 la E.S.E. Hospital Marco Felipe Afanador y sus sedes adscritas crea el comité de tecnovigilancia, en el cual se tratan las posibles causas de los eventos/incidentes y los métodos de control a utilizar. Los siguientes mencionados son los integrantes del comité.

- Gerente
- Referente de Tecnovigilancia
- Coordinador hospitalaria
- Coordinacion Comunitaria
- Referente de Reactivovigilancia
- Referente de Farmacovigilancia
- Refente de seguridad del paciente
- Referente de calidad
- Representante de Enfermería
- Representante de Odontología
- Coordinador de Puesto de Salud de Jerusalen
- Coordinador de Centro de Salud Johan Agua de Dios
- Coordinador de Centro de Salud Rafael Reyes de Apulo

## RESPONSABILIDADES

En el comité se articula el trabajo de seguridad del paciente con todos los programas de vigilancia, dentro de las funciones se encuentra el análisis de los reportes y las rondas activas.

- Referente de tecnovigilancia, reactivovigilancia, farmacovigilancia, referente de seguridad del paciente: Analizar, gestionar y realizar seguimiento a los eventos e incidentes adversos causados con los dispositivos médicos durante, antes, o después de su uso

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 49 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



- Adoptar medidas para la prevención de incidentes
- Notificación o reporte de los incidentes y/o eventos adversos causados con los dispositivos médicos
- Identificación y análisis de los efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los dispositivos médicos, desarrollando acciones en pro de la salud y seguridad de todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de los dispositivos.
- Monitoreo y seguimiento interno a la divulgación de alertas sanitarias, retiros de productos del mercado por el INVIMA que aplican a la ESE
- Promover el reporte de los incidentes o eventos ocurridos con dispositivos médicos Evaluación del programa de tecnovigilancia.

Gerente, Subgerente, Profesional Especializada en salud Hospitalaria o quien haga sus veces, Líder de calidad.

- Implementar los correctivos necesarios para el cumplimiento de metas y objetivos. Garantizar la supervisión del programa de tecnovigilancia
- Promover el reporte de los incidentes o eventos ocurridos con dispositivos médicos Garantizar su compromiso y apoyo al programa para su implementación y desarrollo  
Jefe del departamento de enfermería, referente de seguridad de paciente, coordinador medico
- Participar en la gestión, análisis y seguimiento de los incidentes o eventos ocurridos con dispositivos médicos
- Promover el reporte de los incidentes o eventos ocurridos con dispositivos médicos
- Garantizar su compromiso y apoyo al programa para su implementación y desarrollo.

## 5.8.2 Análisis de los reportes



El análisis y los reportes se harán de forma periódica (mensual), en reunión del Comité de tecnovigilancia Se tendrá en cuenta el grado de complejidad, la frecuencia y el riesgo que presente el evento o incidente adverso del dispositivo médico y/o equipo Biomédico para reuniones extraordinarias (antes de 72 horas).

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página <b>50</b> de <b>67</b>
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

### 5.8.3 Metodología

FECHA DE ANALISIS	
CONSECUTIVO DEL REPORTE	
DATOS PACIENTE	
NOMBRES Y APELLIDOS	
EDAD	
IDENTIFICACION	
NOMBRE DEL EQUIPO	
SERIE Y/O PLACA	
FECHA DEL EVENTO	
DESCRIPCION DEL EVENTO O INCIDENTE	
RESUMEN DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO	
ACCIONES INSEGURAS	FACTORES CONTRIBUTIVOS
	Dispositivo medico
	Tarea y uso de la tecnologia
	Paciente
	Ambiente
	Organización y gerencia

Para el análisis de incidentes o eventos adversos el E.S.E HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR adopta el protocolo de Londres.

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b> <small>Unidad de Salud del Estado</small>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 51 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

**PRIORIZACION DE ACCIONES INSEGURAS**

Matriz para la aplicación de criterios y ponderación de las acciones inseguras para definir las prioridades.

CRITERIOS	DEFINICIÓN	A
1 2 3 4 5 poco control mucho	Qué tanto CONTROL tiene el grupo sobre LA ACCIÓN INSEGURA	
1 2 3 4 5 poca importancia mucho	Qué tan urgente es resolver LA ACCIÓN INSEGURA	
1 2 3 4 5 poca dificultad mucho	Qué tan fácil o difícil es trabajar en LA ACCIÓN INSEGURA	
1 2 3 4 5 poco tiempo mucho	Cuánto tiempo llevará resolver LA ACCIÓN INSEGURA	
1 2 3 4 5 poco recurso mucho	Qué cantidad de RECURSOS se necesitan para resolver LA ACCIÓN INSEGURA	
PUNTOS TOTALES:		

<b>ANÁLISIS DE ACCIONES INSEGURAS Y CAUSAS QUE LA GENERAN</b>
---



**PLAN DE INTERVENCIÓN**

ACCION INSEGURA	ACCION DE MEJORA

**NOMBRES Y FIRMAS DE PARTICIPANTES DEL ANÁLISIS:**

**5.8.4 INDICACIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO**

- Día/ mes / año en que se realiza análisis del evento
- número de registro que se asigna a formato de reporte de situaciones de seguridad.
- Nombres y apellidos completos del paciente
- Número de años cumplidos, si es menor de 1 año la edad en meses, menor de 1 mes edad en días.
- Identificación del paciente
- Nombre del equipo con el que se presentó el evento o incidente.
- Serie y/o placa de identificación del equipo
- Fecha en la que ocurre la situación insegura: día / mes/ año.
- Descripción situación insegura: relato de la situación que se presentó con el paciente.
- Resumen de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados al equipo durante el último semestre.
- Describir las acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. Si existen más de 2 acciones inseguras relacionarlas en el cuadro con descripción de los factores contributivos e identificarlas con letra en orden del abecedario en

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 52 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



paréntesis y en color rojo, ejemplo. (A) (B) etc.

- Factores contributivos: es el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores. Si el origen de los factores contributivos mencionados (dispositivo médico, tarea y tecnología, paciente, ambiente y organización gerencial) no es reconocido en la acción insegura elimine la celda o deje en blanco.
  - Describa factores contributivos propios del dispositivo biomédico.
  - Describa factores contributivos en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de atención.
  - Describa factores contributivos propios del paciente.
  - Ambientes físicos (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.
  - Refiera decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo.
  - Se asigna puntaje (1 a 5) a las acciones inseguras de acuerdo a los criterios mencionados según corresponda la letra asignada. De acuerdo al total del puntaje el o las de mayor valor serán priorizadas.
  - Se escriben y realiza análisis de las acciones inseguras priorizadas y los factores contributivos.
  - Cuadro de asignación a planes de acción o mejora.
  - Escriba la acción o acciones inseguras priorizadas.
  - Escriba acción de mejora para las acciones insegura priorizadas
  - Nombre de la persona responsable de realizar la acción de mejora.
  - Fecha prevista para el desarrollo de la acción de mejora.
  - Nombre claro o sello y firma de las personas que participan en el análisis del evento.
- Cuadro de seguimiento. Escriba la acción de mejora, hallazgo de seguimiento y fecha en que se realiza .

## 5.9 Estrategias de vigilancia

### 5.9.2 Capacitaciones.

PROGRAMA TECNOVIGILANCIA: Se realizan capacitaciones en los servicios sobre el programa de tecnovigilancia, usando presentación en PowerPoint y folletos informativos; al inicio de cada capacitación se realiza un pre-test para evaluar el conocimiento que tiene el personal previo a la capacitación, y al finalizar se realiza un post-test para evaluar la adherencia al programa.



	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024</b>	<b>Página 53 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

## PRE TEST

<p>1. Tecnovigilancia es un conjunto de actividades que recolecta, evalúa y gestiona los factores de riesgo asociados a los Dispositivos Médicos, con el fin de prevenir y garantizar el uso seguro de los dispositivos médicos en los pacientes, usuarios y otros.</p> <p><input type="radio"/> FALSO</p> <p><input type="radio"/> VERDADERO</p>	<p>3 ¿ A quien debe reportar si conoce de un incidente adverso evento adverso relacionado con dispositivos médicos?</p> <p><input type="radio"/> REFERENTE DE TECNOVIGILANCIAS</p> <p><input type="radio"/> REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p><input type="radio"/> REFERENTE DE REACTIVOVIGILANCIA</p> <p><input type="radio"/> NINGUNA DE LAS ANTERIORES</p>
<p>2 ¿Cómo se clasifican los eventos e incidentes adversos?</p> <p><input type="radio"/> GRAVES Y NO GRAVES</p> <p><input type="radio"/> SERIOS Y NO SERIOS</p> <p><input type="radio"/> BAJO RIESGO U ALTO RIESGO</p> <p><input type="radio"/> NINGUNA DE LAS ANTERIORES</p>	<p>4 ¿ Que formato se usa en el hospital para reportar un evento incidente adverso?</p> <p><input type="radio"/> FOREIA 001</p> <p><input type="radio"/> FORMATO DE REPORTE DE SEGURIDAD</p> <p><input type="radio"/> SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO</p> <p><input type="radio"/> NINGUNO DE LOS ANTERIORES</p>
	<p>5 ¿ Cuando presenta falla un Equipo o Dispositivo medico que formato debe diligenciar?</p> <p><input type="radio"/> SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO</p> <p><input type="radio"/> INVIMA</p> <p><input type="radio"/> NINGUNO</p> <p><input type="radio"/> SOLICITUD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO</p>

## POST-TEST

<p>1. Tecnovigilancia es un conjunto de actividades que recolecta, evalúa y gestiona los factores de riesgo asociados a los Dispositivos Médicos, con el fin de prevenir y garantizar el uso seguro de los dispositivos médicos en los pacientes, usuarios y otros.</p> <p><input type="radio"/> FALSO</p> <p><input type="radio"/> VERDADERO</p>	<p>3 ¿ A quien debe reportar si conoce de un incidente adverso evento adverso relacionado con dispositivos médicos?</p> <p><input type="radio"/> REFERENTE DE TECNOVIGILANCIAS</p> <p><input type="radio"/> REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p><input type="radio"/> REFERENTE DE REACTIVOVIGILANCIA</p> <p><input type="radio"/> NINGUNA DE LAS ANTERIORES</p>
<p>2 ¿Cómo se clasifican los eventos e incidentes adversos?</p> <p><input type="radio"/> GRAVES Y NO GRAVES</p> <p><input type="radio"/> SERIOS Y NO SERIOS</p> <p><input type="radio"/> BAJO RIESGO U ALTO RIESGO</p> <p><input type="radio"/> NINGUNA DE LAS ANTERIORES</p>	<p>4 ¿ Que formato se usa en el hospital para reportar un evento incidente adverso?</p> <p><input type="radio"/> FOREIA 001</p> <p><input type="radio"/> FORMATO DE REPORTE DE SEGURIDAD</p> <p><input type="radio"/> SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO</p> <p><input type="radio"/> NINGUNO DE LOS ANTERIORES</p>
	<p>5 ¿ Cuando presenta falla un Equipo o Dispositivo medico que formato debe diligenciar?</p> <p><input type="radio"/> SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO</p> <p><input type="radio"/> INVIMA</p> <p><input type="radio"/> NINGUNO</p> <p><input type="radio"/> SOLICITUD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO</p>

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 54 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS:** periódicamente se realizan capacitaciones en los servicios sobre el protocolo de limpieza y desinfección de los equipos biomédicos, recalcando la importancia de esta. Para mitigar riesgos en el uso de los equipos; para esto se cuenta con un folleto informativo con el protocolo de cada equipo por servicio.


**USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS:** por requerimiento del jefe/ líder del servicio, o ya sea porque se observe la Necesidad se realizan capacitaciones al personal sobre el uso correcto de los equipos biomédicos y los cuidados que deben tener al manipularlo.



Para todas las capacitaciones se diligencia el siguiente formato con el fin de llevar un control sobre el personal capacitado y los temas tratados:

\*\*\*\*\*

### 5.9.3 Rondas

Semanalmente se realiza una ronda por todos los servicios para verificar el correcto funcionamiento de los equipos y registrar posibles fallas que estén presentando, para esto se lleva el siguiente formato que debe ser diligenciado por el personal biomédico que realice la ronda y firmado por el jefe/líder del servicio

	ESE HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA					
	GESTIÓN AMBIENTE FÍSICO - BIOMÉDICOS					
	RONDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS					
CODIGO: RFTB-F-19	VERSION: 01	FECHA: 28/10/2024	PAGINA: 1 DE 1			
FECHA:	CUMPLE	NO CUMPLE	SERVICIO:			
ITEM	ITEM EVALUADO			NOVEDAD	FIRMA ING	FIRMA LÍDER DEL SERVICIO

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024</b>	<b>Página 55 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

### 5.9.4 Cronograma de mantenimiento preventivo

Se cuenta con el listado de los equipos y se realizan los mantenimientos de acuerdo a la clasificación de riesgo, los equipos que están clasificados con bajo riesgo se realiza de forma semestral, riesgo moderado de forma cuatrimestral, y riesgo alto de forma trimestral, además se incluye el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante que están descritas en las hojas de vida de cada equipo biomédico.



### 5.9.5 GUÍAS RÁPIDAS

Los equipos biomédicos cuentan con guías de manejo rápido que cuentan con los siguientes ítems.

- Advertencias
- Instrucciones de uso
- Imagen alusiva del equipo
- Recomendaciones
- Limpieza y desinfección
- En caso de falla

 <b>GUÍA RÁPIDA DE MANEJO Y LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN	HOJA 1
INFORMACIÓN GENERAL		RECOMENDACIONES	
EQUIPO:			
MARCA:			
MODELO:			
NIVEL RIESGO:			
IMAGEN ALUSIVA		FORMA DE USO	

 <b>GUÍA RÁPIDA DE MANEJO Y LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN	HOJA 2
FORMA DE USO		ADVERTENCIA	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		EN CASO DE FALLA	

### 5.10 Tabla para consolidación de Información de Eventos e Incidentes.

Mes	Total Incidentes y EA	incidentes y eventos adversos gestionados	% Reportes gestionados	Estado
Enero				
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				

#### 5.10.1 ALERTAS SANITARIAS

Ingresando al siguiente link: <https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh>, se consultan las alertas sanitarias publicadas por el INVIMA mensualmente, se verifica la existencia de los dispositivos alertados en el Hospital, dado el caso que ninguno aplique se procede a enviar por vía email a todos los funcionario el listado de alertas; si por el contrario alguna alerta aplica se procede a informar al líder del servicio en donde se encuentre ubicado el dispositivo para hacer el análisis de la alerta y si es necesario él envió de la notificación al proveedor y así empezar a gestionar la falla reportada.



#### 5.11 INDICADORES DE EQUIPOS BIOMEDICOS

- FICHA No 1.

NOMBRE	Porcentaje cumplimiento cronograma de mantenimiento preventivo y predictivo.	FÓRMULA
JUSTIFICACIÓN	Necesidad de identificar, recolectar, evaluar y gestionar el cumplimiento de los mantenimientos preventivos programados mes a mes en cada área de la institución	$\frac{\# \text{ Mantenimientos preventivos realizados}}{\# \text{ Mantenimientos preventivos programados}} \times 100 = \%$

#### ANÁLISIS

<b>AJUSTE POR RIESGO</b>	No requiere ajuste por riesgo	X.
--------------------------	-------------------------------	----

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b> <small>Centro de Salud de Tocaima</small>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 57 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

<b>CONSIDERACIONES PARA EL ANÁLISIS</b>	Este indicador será analizado en el Comité de gestión clínica excelente y segura
<b>FRECUENCIA DE MEDICIÓN</b>	MENSUAL

### Ficha No. 2

<b>NOMBRE</b>	Oportunidad en la respuesta de mantenimientos Correctivos.	<b>FÓRMULA</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	Evaluar la oportunidad en la respuesta de mantenimientos correctivos solicitados a través del formato de solicitud de mantenimiento correctivo recibidos durante el transcurso del mes	$\frac{\# \text{ Mantenimientos correctivos realizados}}{\# \text{ solicitudes recibidas}} * 100 = \%$

### ANÁLISIS



<b>Ajuste por riesgo</b>	No requiere ajuste por riesgo	X.
<b>Consideraciones para el análisis</b>	Este indicador será analizado en el Comité de gestión clínica excelente y segura	
<b>Frecuencia de Medición</b>	MENSUAL	

### Ficha No. 3

<b>NOMBRE</b>	<b>Porcentaje cumplimiento Tecnovigilancia activa</b>	<b>FORMULA</b>
<b>JUSTIFICACION</b>	Necesidad de identificar, recolectar, evaluar y gestionar el cumplimiento de Tecnovigilancia activa realizada durante el mes con el fin de minimizar los posibles eventos e incidentes adversos que se puedan presentar.	$\frac{\# \text{ Equipos programados}}{\# \text{ Equipos realizados}} \times 100 = \%$

### ANÁLISIS

"Trabajamos por una salud más humana, cálida y oportuna"  
[www.hmfa-tocaima.gov.co](http://www.hmfa-tocaima.gov.co) [htocaima@cundinamarca.gov.co](mailto:htocaima@cundinamarca.gov.co)  
[correspondencia@hmfa-tocaima-cundinamarca.gov.co](mailto:correspondencia@hmfa-tocaima-cundinamarca.gov.co)  
 Carrera 10 No. 5 - 64 Barrio La Pola Tocaima  
 3203334144 - 3203334146

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 58 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025



<b>AJUSTE POR RIESGO</b>	No requiere ajuste por riesgo	X.
<b>CONSIDERACIONES PARA EL ANÁLISIS</b>	Este indicador será analizado en el Comité de gestión clínica excelente y segura	
<b>FRECUENCIA DE MEDICIÓN</b>	MENSUAL	
<b>ESTÁNDAR META</b>	ADECUADO: SUPERIOR O IGUAL AL 80% INADECUADO: INFERIOR AL 60%	

#### FICHA No 4.

<b>NOMBRE</b>	Porcentaje adherencia programa tecnovigilancia	FÓRMULA
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	Necesidad de identificar y gestionar la adherencia al programa de tecnovigilancia con el fin de minimizar los posibles eventos e incidentes adversos que se puedan presentar.	$\frac{\# \text{ Personas capacitadas}}{\# \text{ Personas que aprobaron el Post-Test}} \times 100 = \%$



#### ANÁLISIS

<b>AJUSTE POR RIESGO</b>	No requiere ajuste por riesgo	X.
<b>CONSIDERACIONES PARA EL ANÁLISIS</b>	Este indicador será analizado en el Comité de gestión clínica excelente y segura	
<b>FRECUENCIA DE MEDICIÓN</b>	Mensual	
<b>ESTÁNDAR META</b>	Adecuado: superior o igual al 90% inadecuado: inferior al 50%	

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024</b>	<b>Página 59 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

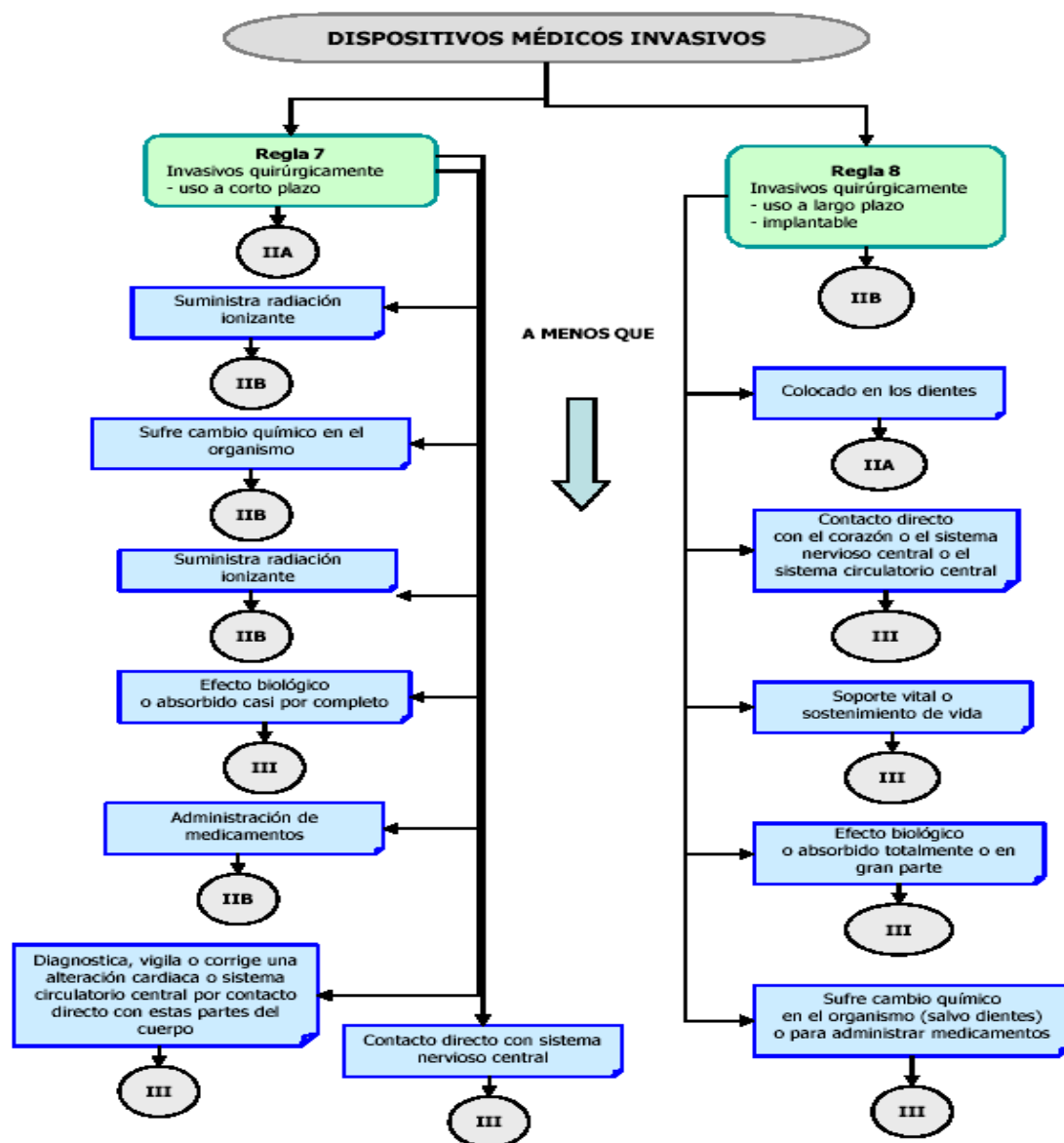
## 6. BIBLIOGRAFIA



1. A guide for the development of medical device regulation. 2002 Essential Drugs and Technology Program. Division of Health System and Services Development, Pan American Health Organization, World Health Organization. 2002.
2. Grupo 1. Global Armonización Task Force. Clasificación de los dispositivos médicos 10 de enero de 2001.
3. Lineamientos para al desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia. Documento Marco. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios .2005.
4. Resolución 434 de 2001, Ministerio De Salud, República de Colombia.
5. Grupo 2. Global Harmonization Task Force. Comparación de los sistemas de reporte de incidentes adversos en Estados Unidos, Europa, Canadá Y Japón. 2002.
6. Cheng Michel, Essential Drug and Technology Program, Division of Health System and Services Development. Pan American Health Organization. World Health Organization.
7. European Commission. Guidelines on a Medical Device Vigilance System. April 200.
8. Grupo 2. Global Harmonization Task Force. Reporte a la autoridad competente del dispositivo médico. 2002.
9. Grupo 2. Global Armonización Task Forcé. Mínima cantidad de información para los reportes de fabricante a las autoridades competentes. Junio 29, 1999.
10. a las autoridades competentes. Junio 29, 1999.
11. [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) (Brasil)
12. [www.fda.gov.co](http://www.fda.gov.co) (Estados Unidos)
13. <http://www.hc-sc.gc.ca> (Canadá)
14. [www.hse.gov.uk](http://www.hse.gov.uk) (Reino Unido)
15. [www.ecri.org](http://www.ecri.org) (Estados Unidos)
16. [www.agmed.sante.gouv.fr](http://www.agmed.sante.gouv.fr) (Francia)
17. <http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/al000.htm> (Francia)
18. WWW.INVIMA.GOV.CO, lineamientos para la Tecnovigilancia en Colombia

	E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA		
	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		
	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	Página 60 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

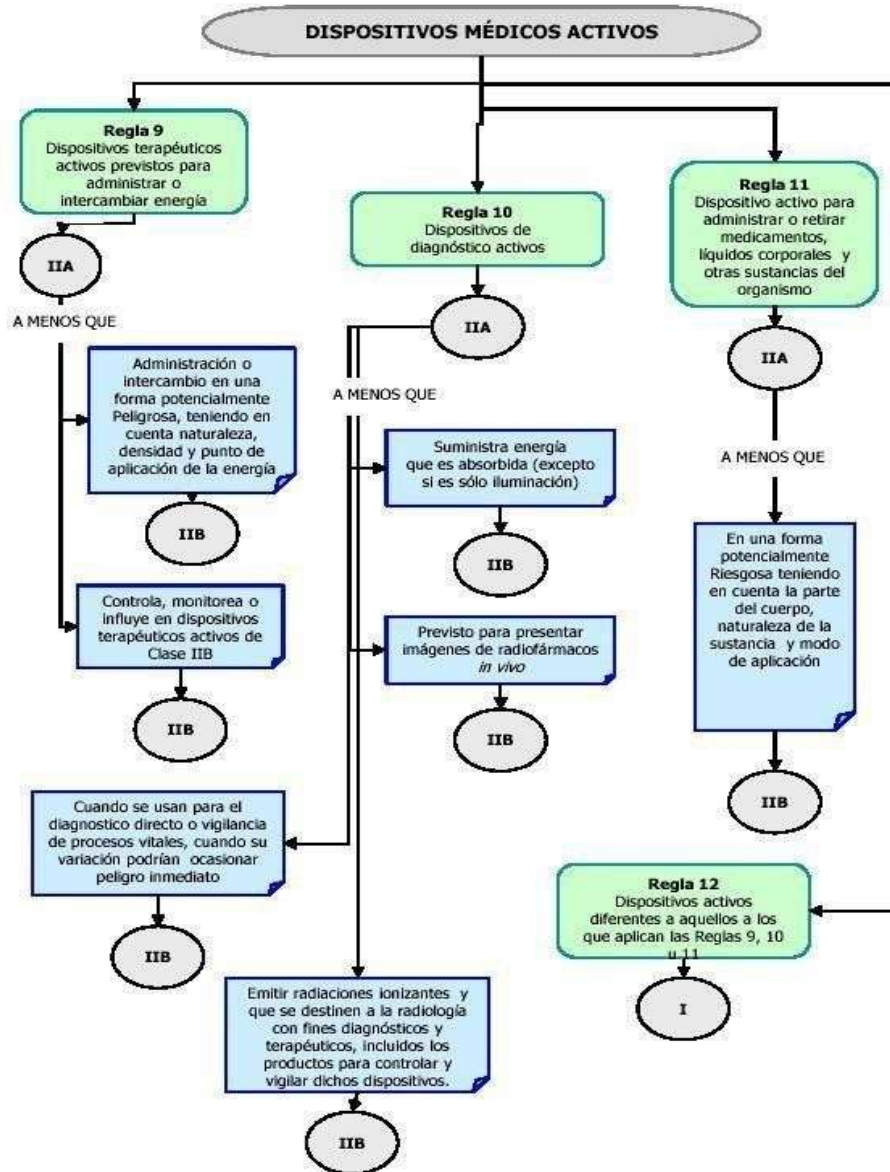
## 7. ANEXOS



### ANEXO - 1 CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS



 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b> <small>Centro de Salud de Tocaima</small>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página 61 de 67
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/05/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

## ANEXO – 02 CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS



 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b> <small>Centro de Salud de Tocaima</small>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página <b>62</b> de <b>67</b>
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024</b>	<b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

## **ANEXO – 03 INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE REPORTE DE EVENTO O INCIDENTE ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO FOREIA001.**

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

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

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

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

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

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

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

### **SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

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



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

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

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

### **SECCIÓN C. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO**

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°: “Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024</b>	<b>Página 63 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

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

C1: Nombre genérico del dispositivo médico: Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o

un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como

"catéter", "válvula", "tornillo", etc.

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

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



C4. Número de lote, modelo, referencia y serial: Si están disponibles, diligencie el número de identificación

asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o

importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

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

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

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024</b>	<b>Página 64 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

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

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

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

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

C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

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

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



## SECCIÓNN D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

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

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

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

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

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024</b>	<b>Página 65 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

“1. Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

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



2. Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4. Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.”

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

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

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
<b>CÓDIGO: RFTB-PGM-02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	<b>FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024</b>	<b>Página 66 de 67</b> <b>ÚLTIMA ACT. 03/01/2025</b>

pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

**D6: Desenlace del evento o incidente adverso Muerte:** Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico. Enfermedad o daño que amenace la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

**Daño de una función o estructura corporal:** Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

**Hospitalización inicial o prolongada:** Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

**Requiere intervención médica o quirúrgica:** Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo,prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

**No hubo daño:** Marque si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.

**Otro:** Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro 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**

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al Anexo 3 al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos E1 y E2, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

**E1: Causa probable del evento/incidente:** Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el Anexo 4 al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso. Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término “sin definir”, código 930, al momento de notificar.

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

	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024	Página 67 de 67 ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

E3: Reportó al Importador/Distribuidor: Marque Si y la fecha en la cual fue notificado el importador y distribuidor.

Marque la opción No, en caso de no haber podido notificar al importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.

Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

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

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

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

## SECCIÓN F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Para Prestadores de Servicios de Salud

F1: Nombre: Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia

F2: Profesión: Indique la profesión del reportante primario.

F3: Organización o área a la que pertenece: Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

F4: Dirección: Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

F5: Teléfono: Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.

F6: Departamento: Diligencie el departamento asociado al campo ciudad F7, ubicación de la Organización.

F7: Ciudad: Indique la ciudad de ubicación de la Organización.



Nota: Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.

F8: Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del PIV.

F9: Fecha de notificación Fecha en la cual el responsable del PIV, notifica a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

F10: Autorización de divulgación Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

Para Fabricantes e importadores

 <b>HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR</b> <small>Entidad Pública del Estado</small>	<b>E.S.E. HOSPITAL MARCO FELIPE AFANADOR DE TOCAIMA</b>		 <b>Gobernación Cundinamarca</b> Página <b>68</b> de <b>67</b>
	<b>TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>		
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>		
CÓDIGO: RFTB-PGM-02	VERSIÓN: 02	FECHA DE CREACIÓN: 01/02/2024	ÚLTIMA ACT. 03/01/2025

i) Diligencie la información del profesional o usuario que notifica a su Organización el evento o incidente adverso presentado.

ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información del responsable de Tecnovigilancia de su Organización.

## 8. REVISIÓN Y APROBACIÓN

APROBACIÓN				
	CARGO	NOMBRE	FECHA	FIRMA
<b>ELABORÓ</b>	Ingeniera Biomédica	Jeidy Obando	01/05/2024	Jeidy Obando
<b>REVISÓ</b>	Asesora de Calidad	Jazmin Ávila	01/05/2024	Jazmin Ávila
<b>APROBÓ</b>	Gerente	Manuel Fernández	12/01/2024	Manuel Fernández

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	ITEM MODIFICADO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR
V.02	03/01/2025	Actualización del contenido del Programa para la presente vigencia	Se actualizó documento	Jeidy Obando