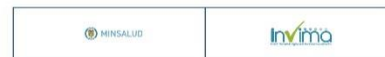


VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ARTICULADOS A LA ATENCIÓN SEGURA DEL PACIENTE

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Gerencias de Subredes de Prestación de Servicios



Bogotá D.C - Colombia, 07 de junio de 2016

EQUIPO DE TRABAJO

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

- Medico Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública
- eotalvaroc@Invima.gov.co

Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

- Ingeniero Biomédico
- Especialista en Gerencia de Proyectos
- mromanosz@Invima.gov.co



Profesionales Especializados Grupo de Tecnovigilancia

Victoria Urrea

Ingeniera Química
Esp. Gerencia de
Calidad

Carolina Moreno

Ingeniera
Biomédica
Esp. Auditoría y
Garantía de la
Calidad en Salud

Lizzy Castañeda

Ingeniera
Biomédica
Esp. Gerencia de
Calidad y Auditoria
en Salud

Pedro Gonzalez

Ingeniero
Electromecánico
Esp. Gestión
Productividad y
Calidad

Jaime Ávila

Ingeniero
Biomédico
Esp. Auditoría
en Salud

Erick Dussan

Tecnólogo Mtto.
Equipo Biomédico
(8° Sem. Ing.
Biomédica)

tecnovigilancia@Invima.gov.co

REFLEXIÓN

“La meta final de la verdadera educación es no solo hacer que la gente haga lo que es correcto, sino que disfrute haciéndolo; no solo formar personas trabajadoras, sino personas que amen el trabajo; no solo individuos con conocimiento sino con amor al conocimiento; no solo seres puros sino con amor a la pureza, no solo personas justas sino con hambre y sed de justicia ”

John Ruskin *

CONTENIDO

- I. **CONTEXTO INSTITUCIONAL**
- II. **EXPERIENCIA FORO MUNDIAL DE REGULADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – IMDRF. JAPON -BRASILIA – 2016. ENFOQUE INTERNACIONAL**
- III. **COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA**
- IV. **VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO**
- V. **PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**
- VI. **SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSO**
- VII. **PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA , ESTADO ACTUAL DE BOGOTA Y PROPUESTA DE TRABAJO**

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

MINSALUD

Invima

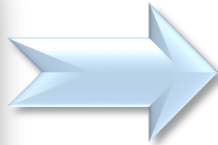


EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

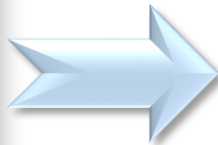


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MISIÓN

- Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

- Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

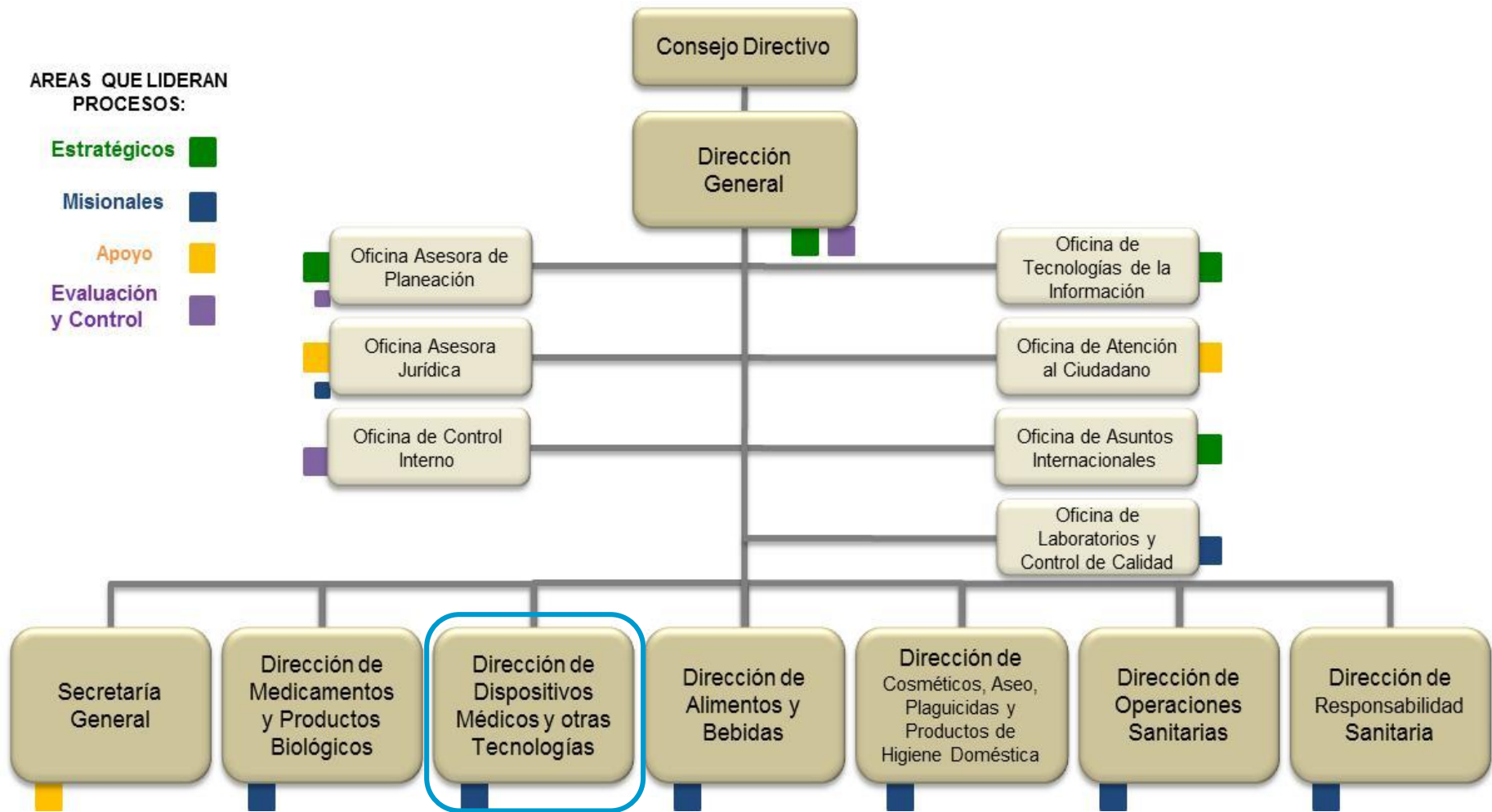
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■



II. EXPERIENCIA FORO INTERNACIONAL DE REGULADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMDRF_OPS BRASILIA – 2016 (JAPÓN 2015). ENFOQUE INTERNACIONAL

“INTERRELACIÓN ENTRE LA EVALUACIÓN PREMERCADO Y POSTMERCADO”



I. EVALUACIÓN DE EFICACIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

Evaluación científica y técnica:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño



EFICACIA

Requisitos Técnicos:

1. Descripción del dispositivo
2. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
3. Método de esterilización, cuando aplique.
4. Método de desecho o disposición final del producto
5. Artes finales de las etiquetas e insertos.
6. Clases IIa, IIb y III la información científica, análisis de riesgos
7. Estudios de Biocompatibilidad
8. Clases IIb y III estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
9. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento, disponibles en idioma castellano.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REGISTRO SANITARIO

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN



VIGILANCIA POSTMERCADO
PROGRAMA NACIONAL
TECNOVIGILANCIA



EFECTIVIDAD



II. ENFOQUE DE RIESGO DE LA VIGILANCIA PREMERCADO Y POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

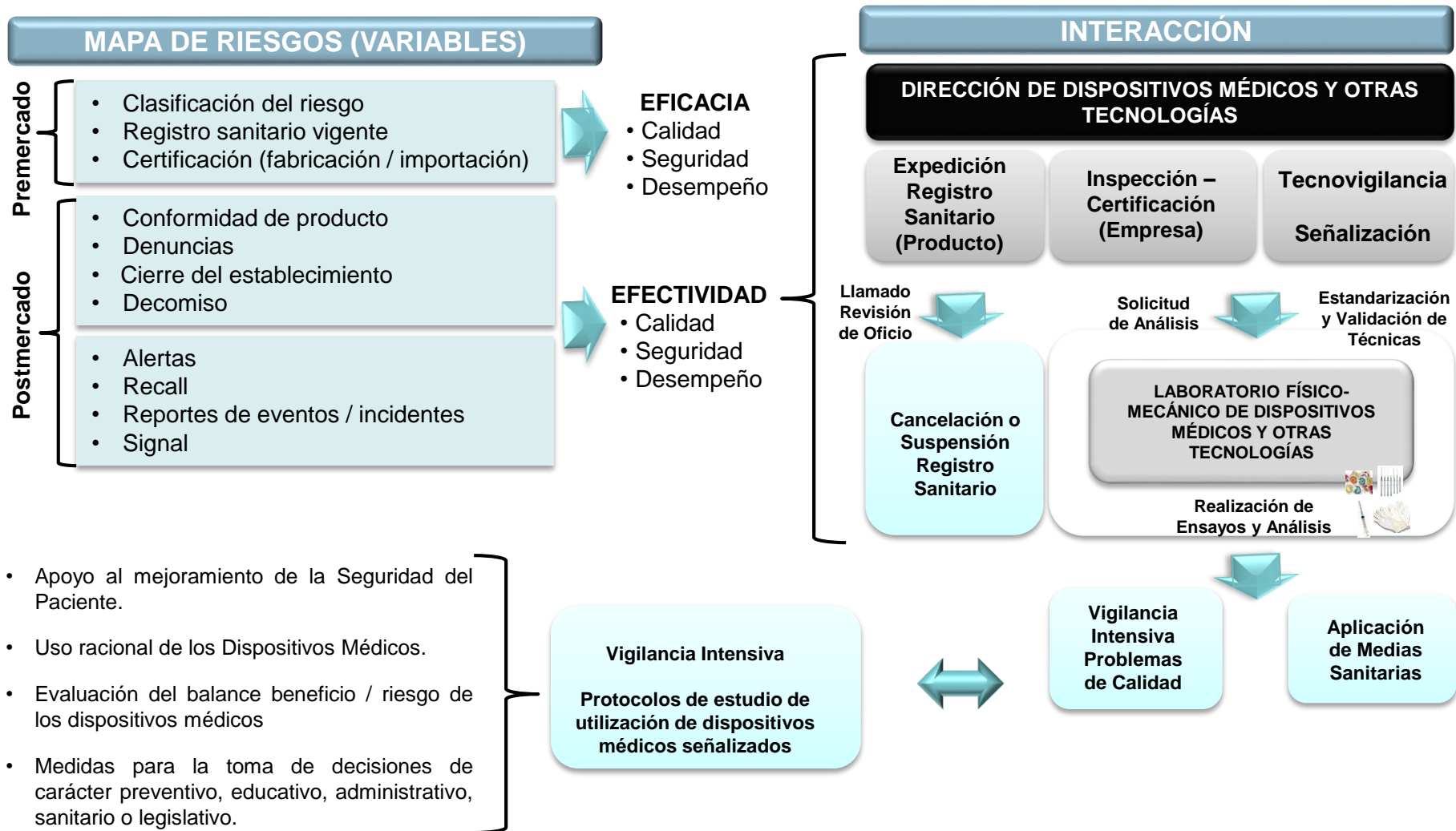
ARN's - Inspección, Vigilancia y Control con Enfoque de Riesgo
(*Risk Management*)



ARN's -Toma de decisiones en materia sanitaria y acciones de mitigación del riesgo



III. INTERACCIÓN DEL PREMERCADO Y POSTMERCADO EN LA VIGILANCIA INTENSIVA





IV. EVOLUCIÓN DE LAS VIGILANCIAS EN COLOMBIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Vigilancia Activa

(Reactiva)
OMS, 1968
Resolución 4816/2008
Artículo 30.

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y Voluntaria)

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).
Defining 'Surveillance' in Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson, Manfred Hauben and Andrew Bate
(SGRC)_FMEA

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de investigación de DM)
OPS. Programa de subvenciones para la investigación (RGP).
Guía para escribir un protocolo de investigación.



PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Dispositivos Médicos Implantables (4).

Dispositivos Médicos No Implantables
Difícil Trazabilidad (3).

2008

2011

2012

2013

2014

2015

2016



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

i. RESUMEN

2011

2012

2013

2014

2015

* Red Tecnovigilancia: 1082	Red Tecnovigilancia: 1036	Red Tecnovigilancia: 2640	Red Tecnovigilancia: 5846	Red Tecnovigilancia: 7416 (T:20127) (67%)
Gestión de Eventos: 1422	Gestión de Eventos: 1644	Gestión de Eventos: 3288	Gestión de Eventos: 5842	Gestión de Eventos: 6478 (T:20860)
Gestión de Alertas: 86	Gestión de Alertas: 38	Gestión de Alertas: 196	Gestión de Alertas: 284	Gestión de Alertas: 311

Base de Datos
Reportes TV
Parametrización
ISO 19218:2011

Formato de reporte:
Usuario, Hospitales,
Secretarias de
Salud, Importador.

Implementación
Metodología
Señalización
Mapa de Riesgos

Análisis y Gestión
de Señales
Base de datos de
DM señalizados y
Priorizados

Modernización
Aplicativo Web.

Revisión de literatura
científica de Sistemas
de Gestión de Riesgo
Clínico – Análisis
Modo Falla Efecto

Prueba piloto
FMEA en 5
Hospitales
Manual operativo
de
implementación

Talleres FMEA
dirigidos a 180
hospitales.
Herramienta
Seguimiento
FMEA.

Implementación de la
metodología FMEA
en 30 Hospitales.
16 FMEA'S **
implementados Con
Dispositivos Médicos

Implementación
FMEA en 11
Hospitales nuevos y
Seguimiento a 30
Hospitales. (T: 41)

Educación Sanitaria
(Aula Virtual
INVIMA)

Desarrollo de la
plataforma de
Aprendizaje
Virtual.

Diseño de 8
módulos virtuales

Formación de 17
profesionales como
tutores virtuales.
Capacitación virtual a
636 Referentes
Capacitación insitu a
7388 referentes

Vigilancia Intensiva
y Red Centinela

Investigación con (4)
Dispositivos Médicos
implantables
señalizados en 8
Hospitales de la
Red Centinela. ***

Vigilancia
Espontánea

Vigilancia
Proactiva

* <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/red-nal-tecnovigilancia/ESTADISTICASDICIEMBRE2015.pdf>

** <https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia>

*** <https://www.invima.gov.co/vigilancia-intensiva-en-colombia>



ii. RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA E INTENSIVA

42 HOSPITALES DE LA RED CENTINELA CON SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO “FMEA” (2014 – 2015)

16 FMEA's CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (2014 – 2015)

1. Hospital Pablo Tobón Uribe*
2. Hospital General de Medellín*
3. Hospital Universitario San Vicente Fundación*
4. IPS Universitaria León XIII*
5. EMMSA Clínica Especializada
6. Clínica Versalles
7. IPS Confamiliar- Risaralda

8. Hospital Universitario del Valle
9. Centro Médico Imbanaco
10. Valle de Lili Fundación*
11. DIME Clínica Cardio Neurovascular
12. Hospital Susana López
13. Hospital Pediátrico Los Ángeles
14. Hospital Civil de Ipiales
15. Hospital Universitario Departamental de Nariño

16. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
17. ESE Hospital Hernando Moncaleano

37. ESE Hospital Niño Jesus de Barranquilla
38. IPS Universitaria Camino Adelita de Char*
39. IPS Confamiliar – Cartagena
40. Clínica Zayma
41. ONCOMÉDICA S.A.
42. Centro Oftalmológico CARRIAZO*

20. Hospital de San José - SCB
21. Javesalud IPS
22. Clínica del Country
23. Hospital Infantil de San José
24. Virrey Solís IPS S.A.
25. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
26. Centro Policlínico del Olaya
27. Hospital Pablo VI Bosa
28. Hospital de la Misericordia
29. ESE Hospital Santa Clara
30. Clínica Chía
31. Hospital San Rafael de Facatativá
32. Fundación Cardiovascular de Colombia
33. Fundación Oftalmológica de Santander *
34. Hospital Universitario de Santander
35. Hospital Regional de Duitama
36. Hospital San Rafael de Tunja

18. Clínica Meta
19. Hospital de Yopal

8 HOSPITALES CON VIGILANCIA INTENSIVA (2015)*



iii. RESULTADOS DE LA VIGILANCIA INTENSIVA

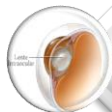
2015



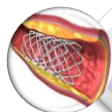
Marcapasos



Prótesis Mamarias



Lente Intraocular



Stent Coronario

- Revisión de 473 historias clínicas correspondientes a 773 dispositivos implantables obteniendo 189 reportes válidos.
- Causas con mayor frecuencia asociadas a los eventos adversos:
 - **820** Condición del paciente. (**51%**)
 - **510** Respuesta fisiológica anormal o inesperada. (**18%**)
 - **780** No relacionado con el dispositivo. (**8,1%**)
 - **790** Otra causa de evento. (**7,9%**)
 - **930** Sin identificar Causa definitiva o no probable determinada. (**7,0%**)
 - **810** Anatomía/Fisiología del paciente donde el diseño del dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado. (**5,8%**)
 - **770** Condiciones no higiénicas, una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario. (**1,2%**)
 - **500** Uso anormal, acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador. (**1,0%**)

2016

- Protocolo de estudio de utilización de cada dispositivo médico no implantable de difícil trazabilidad señalado.
- Estandarización de técnicas para evaluación de conformidad de calidad en Catéteres y Equipos de Administración de Soluciones. (Laboratorio de Dispositivos).
- Informes de seguridad nacionales con enfoque de contención de riesgos y uso racional de dispositivos médicos



Bombas de Infusión



Catéteres



Equipos de Administración de soluciones

CONTEXTO INTERNACIONAL

ÁREA PRIORIZADA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Comité Directivo Red PARF diciembre de 2015

Anmat – Anvisa – Cecmed – Invima – Cofepris

Grupo Regional actual

16
Agencias Regulatoras
Nacionales
ARNs

Argentina

Brazil

Canada

Chile

Costa Rica

Cuba

Colombia

Dominican
Republic

Ecuador

El
Salvador

Honduras

Mexico

Panamá

Paraguay

Peru

Uruguay

Objetivo

Colaboración Red PARF
– Grupo Regional

Ampliar de manera paulatina
el trabajo, aprendizajes y perspectivas
del Grupo Regional de Dispositivos
Médicos hacia los 31 países de la Red
PARF



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

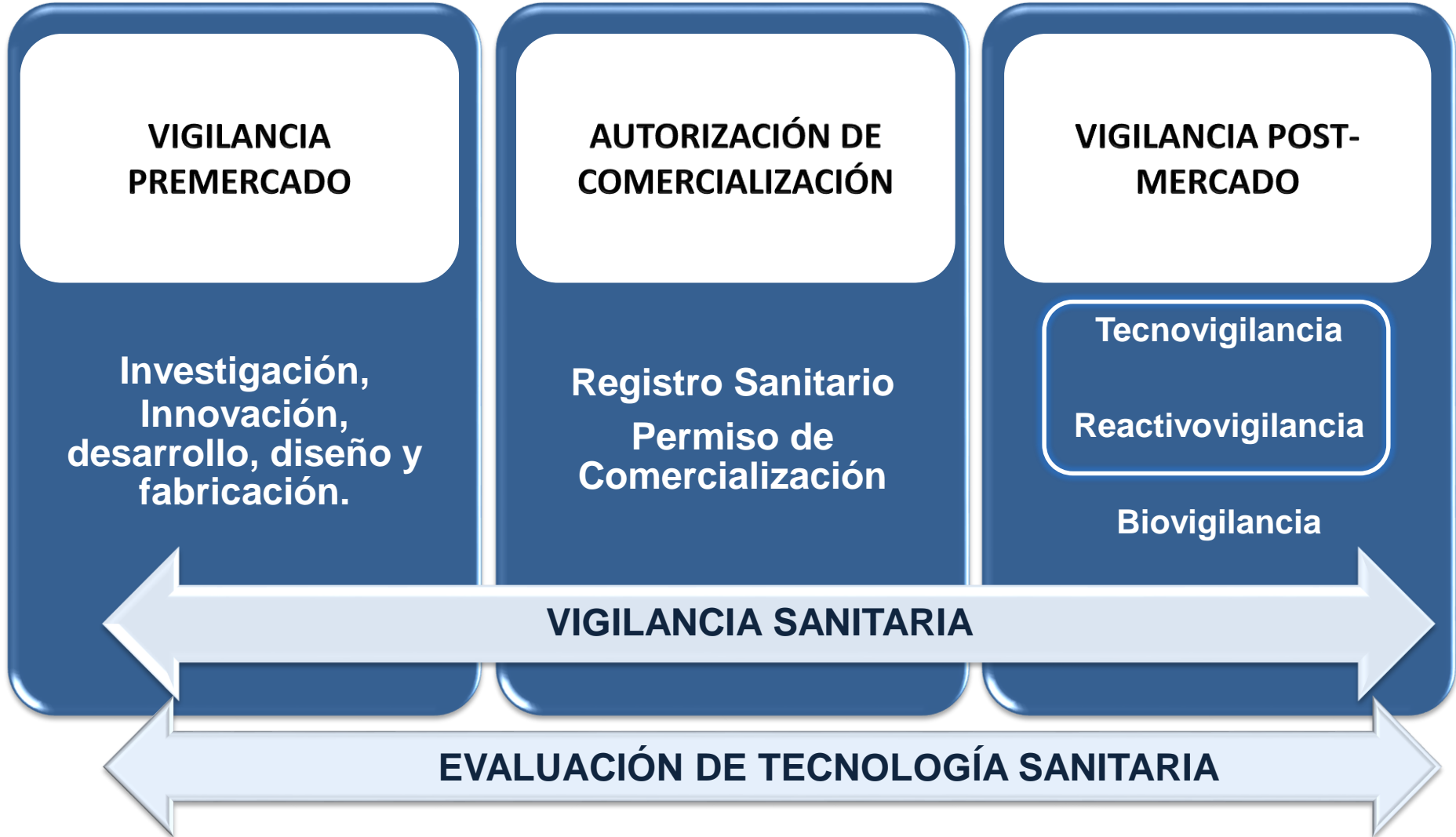
III. COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS



PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



**DISPOSITIVOS MEDICOS
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



BANCOS DE TEJIDOS

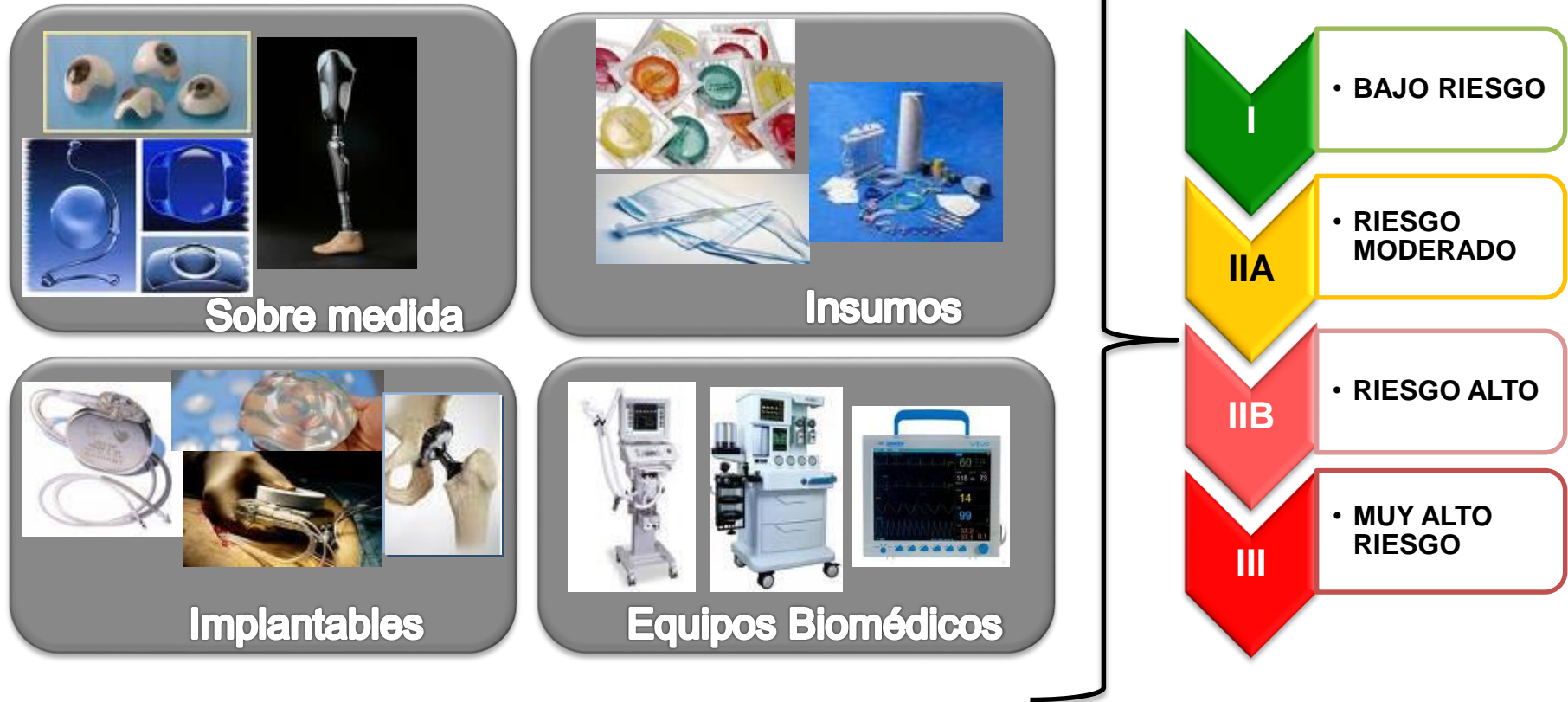


**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA**

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO



En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos se fundamenta en los riesgos potenciales asociados a su uso, cuenta con cuatro niveles.

«La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto» (*)

Artículo 2. DECRETO 4725 DE 2005.

(*) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia. Informe Técnico. Ginebra 2012.

COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EN LA VIGILANCIA POSTMERCADO



Decreto 2078 de 2012

Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos

Evaluar y vigilar las tecnologías en salud en el marco de su competencia del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

Resolución 2012033945 de 2012

Funciones del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Actualizar los sistemas de información de los reportes recibidos con relación al comportamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro y otros productos, analizar la información, para determinar actividades de inspección, vigilancia y control coordinadas con la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Funciones del Grupo Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica y sanitaria sobre los incidentes y eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.

IV. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO

MINSALUD

Invima



TIPOS DE VIGILANCIA

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

- **DECRETO 3518 de 2006. Artículo 3°**
- Función esencial asociada a **la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud** consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

VIGILANCIA SANITARIA

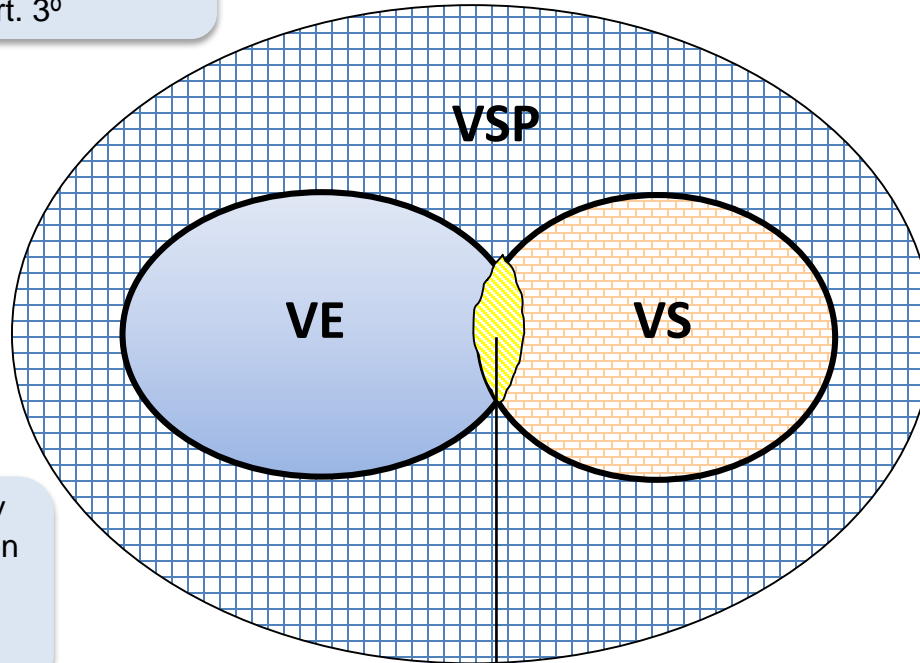
- **RESOLUCIÓN 1229 de 2013. Artículo 11°**
- La Vigilancia Sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran **la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios**. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Este proceso es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

- **DECRETO 1562 de 1984. Artículo 2°**
- La vigilancia epidemiológica es un proceso regular y continuo de observación e investigación de las principales **características y componentes de la morbilidad, mortalidad** y otros eventos en salud en una comunidad, basado en la recolección, procesamiento, análisis, evaluación y divulgación de la información epidemiológica.





VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

Responsabilidad estatal y ciudadana de la protección de la salud. Decreto 3518 de 2006 Art. 3°



Morbilidad, mortalidad y otros eventos en salud en una comunidad. Decreto 1562 de 1984 Art. 2°

Puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Resolución 1229 de 2013 Art.11°

-  Vigilancia en Salud Pública
-  Vigilancia Epidemiológica
-  Vigilancia Sanitaria
-  Punto convergente VE-VS - VSP

Reactivovigilancia **Tecnovigilancia**
Farmacovigilancia, Biovigilancia
Sivigila (ETA)

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO CON ENFOQUE DE RIESGO

INSPECCIÓN

Es el subproceso mediante el cual se realiza la **VERIFICACIÓN** de los objetos de IVC sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.

VIGILANCIA

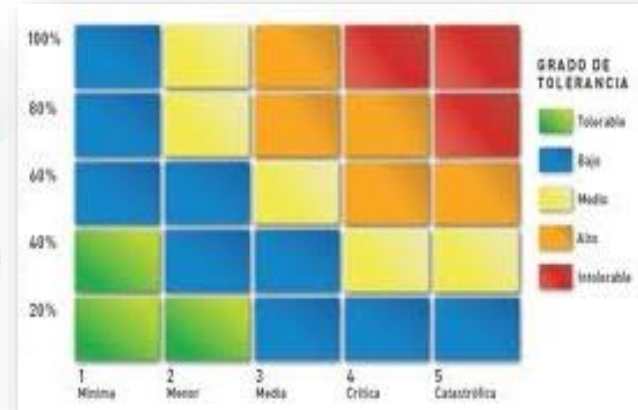
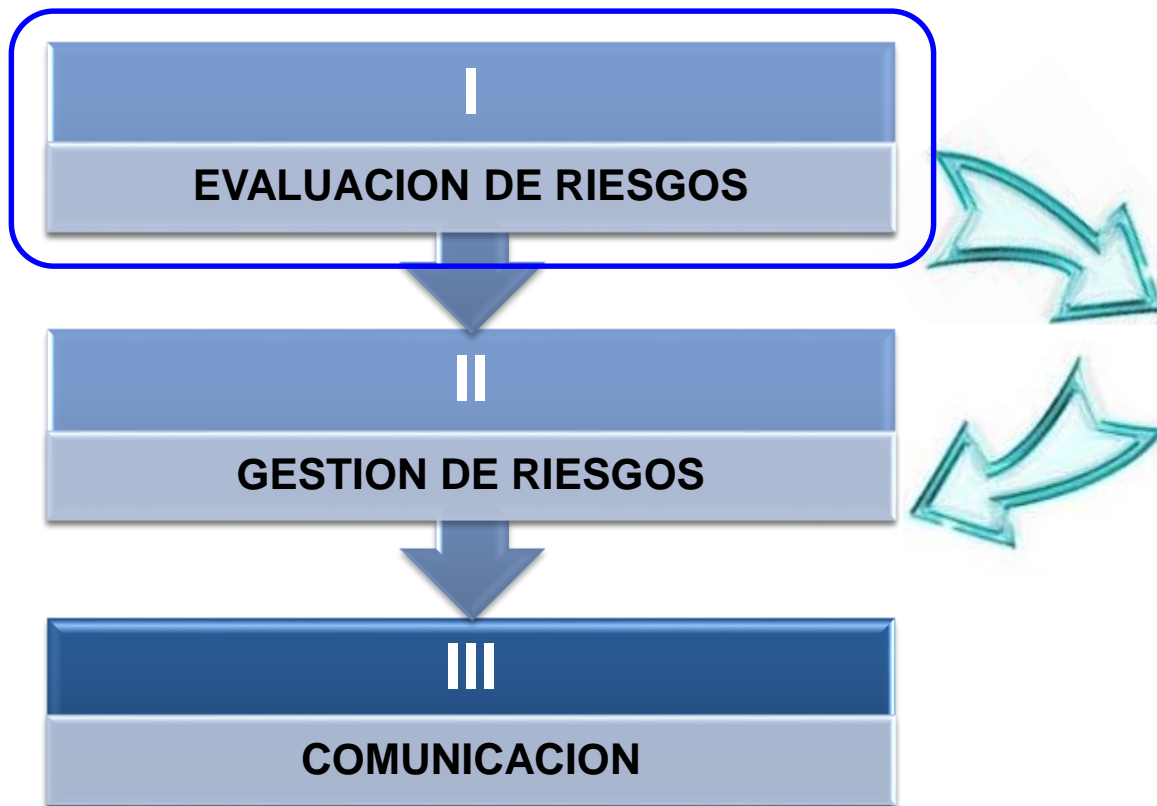
Es el subproceso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

CONTROL

Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente **INTERVIENE**, para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de IVC

**Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.*

COMPONENTES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO

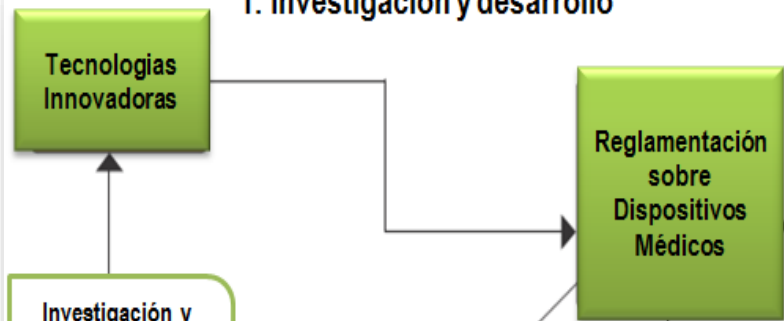


Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano".
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.

*Aplicación de metodologías utilizadas en Prospectiva Estratégica.

VARIABLES MAPA DE RIESGOS

1. Investigación y desarrollo



2. Reglamentación

- 7. Conformidad de producto
- 8. Denuncias
- 9. Tiempo transcurrido desde la última visita
- 10. Congelamiento
- 11. Cierre del establecimiento
- 12. Decomiso

TECNOVIGILANCIA

- 13. Alertas
- 14. Recall
- 15. Reportes de eventos / incidentes
- 16. Signal

Variables

Investigación y desarrollo basados en las necesidades

Dispositivos médicos de alto costo autorizados

Evaluación de tecnologías sanitarias

3. Evaluación

- 1. Clasificación del riesgo
- 2. Cuenta o no con Registro Sanitario
- 3. Registro sanitario vigente
- 4. Registro sanitario suspendido
- 5. Registro sanitario cancelado
- 6. Certificación (fabricación / importación)

Variables

Dispositivos médicos autorizados (incluidas las innovaciones)

Evaluación de las necesidades

Adquisición o Incorporación

Donaciones

4. Gestión

Instalación, inventarios y mantenimiento

Vigilancia posterior a la comercialización y notificación de eventos adversos

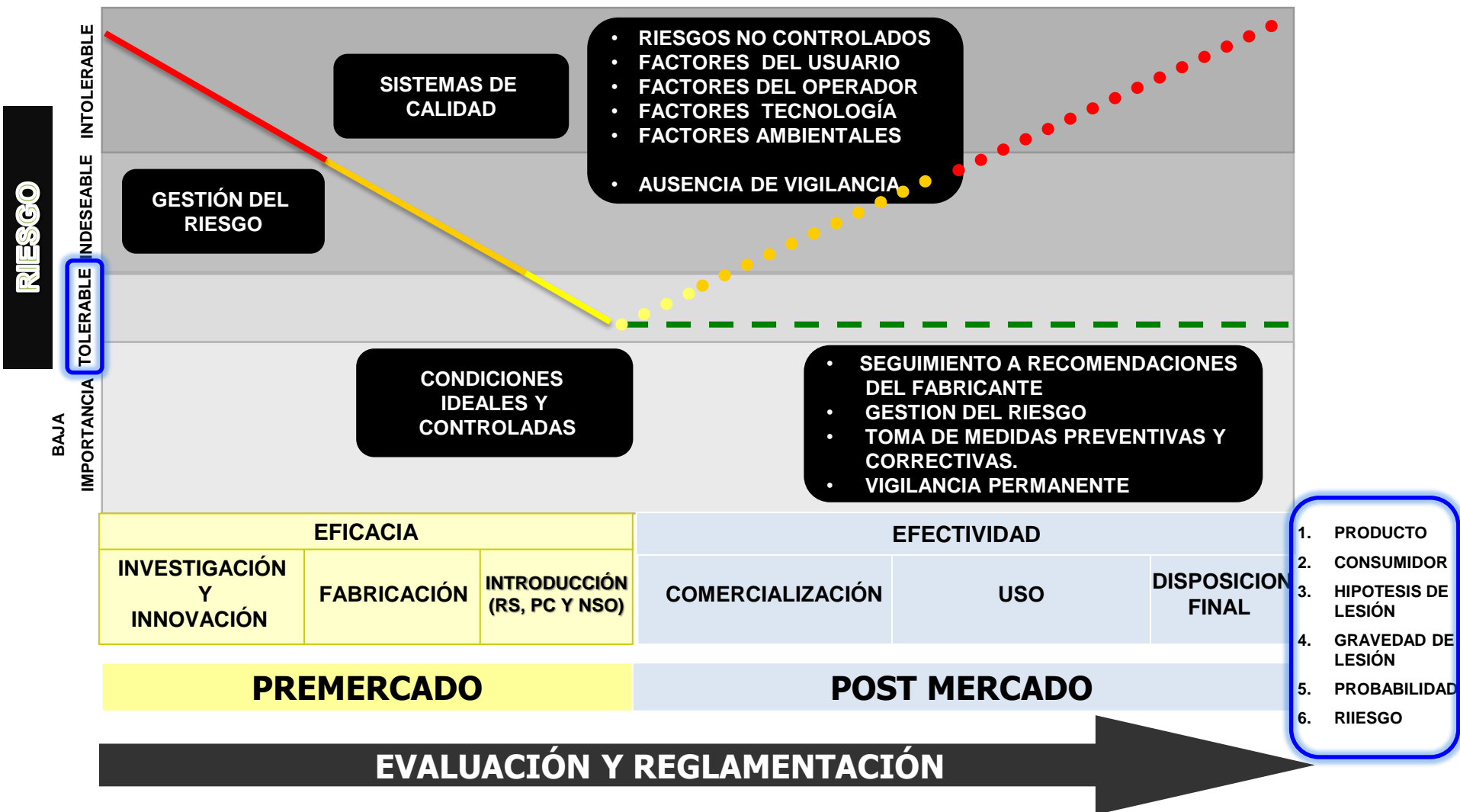
Capacitación de los usuarios y efectividad clínica

Retirada del servicio y sustitución

CICLO DE VIDA DE UNA TECNOLOGÍA SANITARIA

¿POR QUÉ SE VIGILA?

ENFOQUE DE RIESGO



V. PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

MINSALUD

Invima



PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Es el conjunto de **actividades que tienen por objeto** la **identificación y cualificación** de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.

*Artículo 4° Resolución 2013038979 de 2013



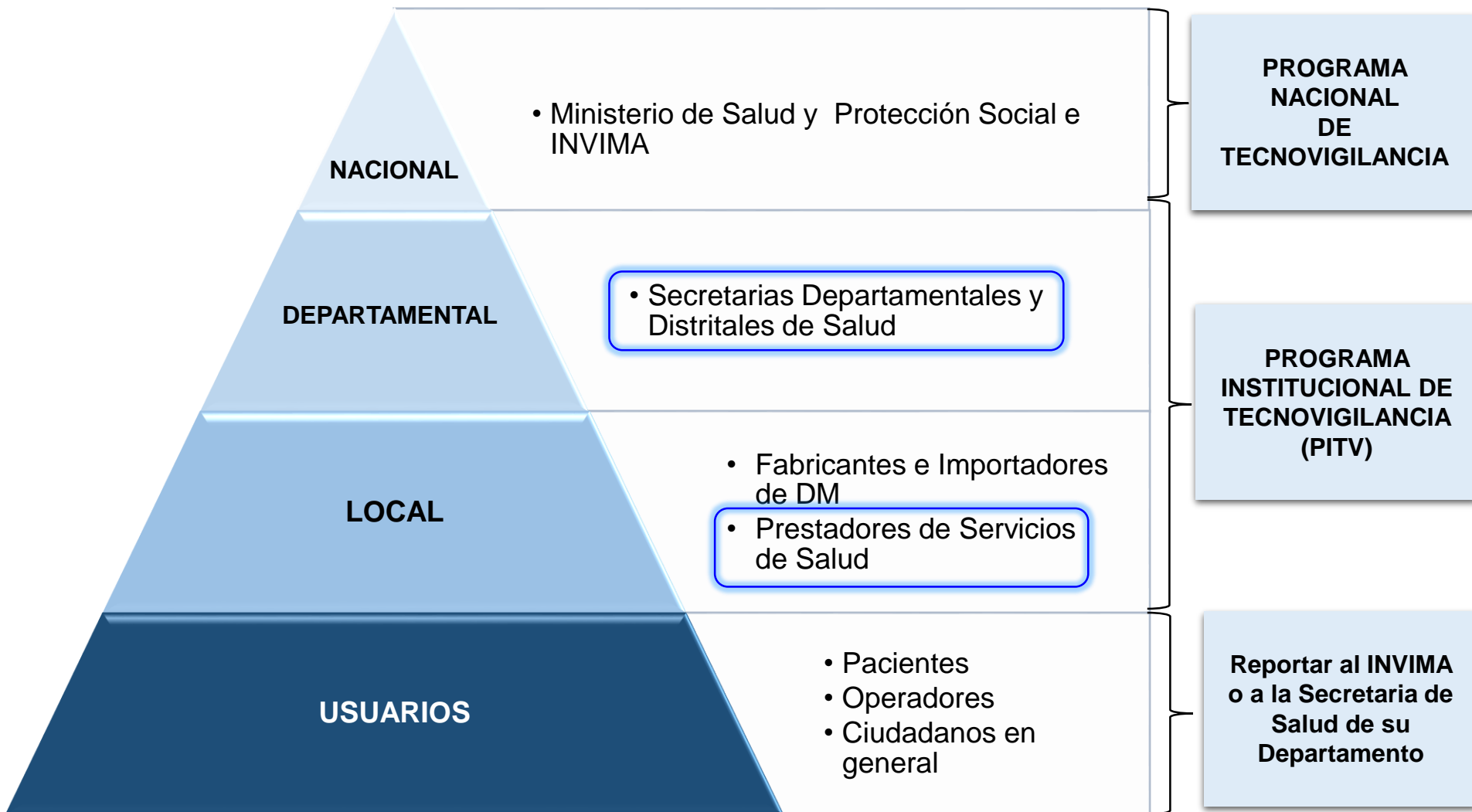
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna** de la **información de seguridad** relacionada **con el uso de los dispositivos médicos** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos.**

* Artículo 1° Resolución 4816 de 2008



NIVELES DE OPERACIÓN



RED NACIONAL DE VIGILANCIA POSTMERCADO

ACTORES DEL PROGRAMA

PACIENTES USUARIOS



PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD



FABRICANTES E
IMPORTADORES



ENTES TERRITORIALES
(Secretarías Distritales y
Departamentales de Salud)



**RED NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA**

INVIMA



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

LÍNEAS DE GESTIÓN



1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EVENTO ADVERSO SERIO

- **Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud** del paciente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO SERIO

- **Potencial riesgo de daño no intencionado** que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud, 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.

CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DETERIORO SERIO DE LA SALUD

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

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, articulada con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud

OBJETIVO

Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente



CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

EVENTO ADVERSO POTENCIALMENTE PREVENIBLE: Podría haberse evitado mediante el cumplimiento de los estándares el cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

INCIDENTE: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas de los procesos de atención.

SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROCESOS
INSTITUCIONALES
SEGUROS

PROCESOS
ASISTENCIALES
SEGUROS

PRÁCTICAS
SEGURAS

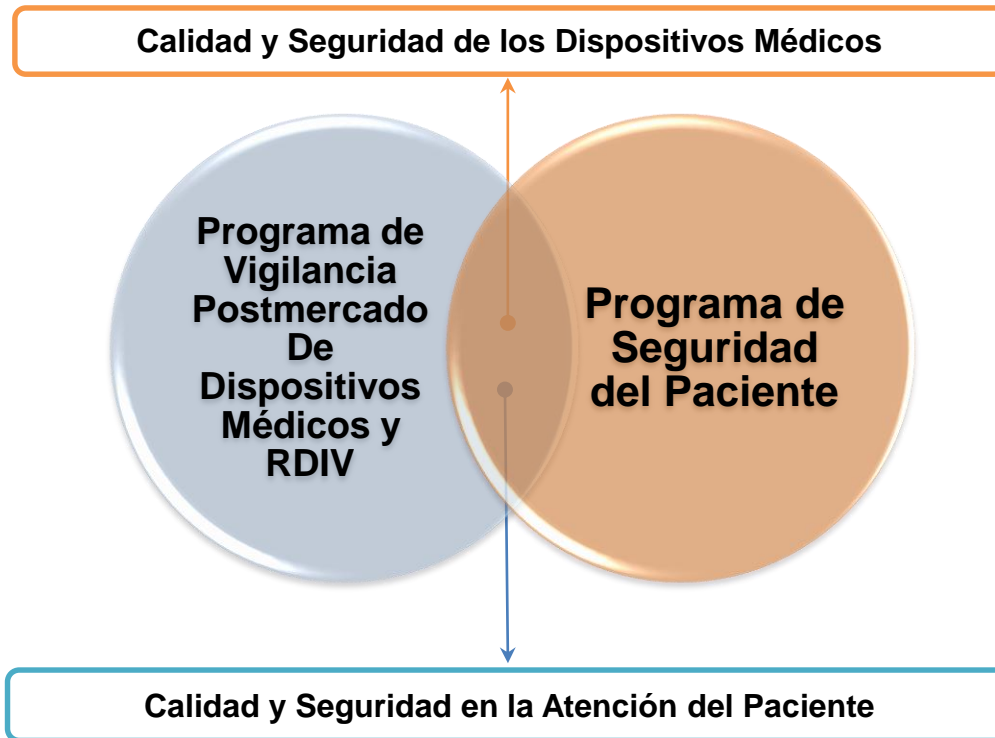
INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES

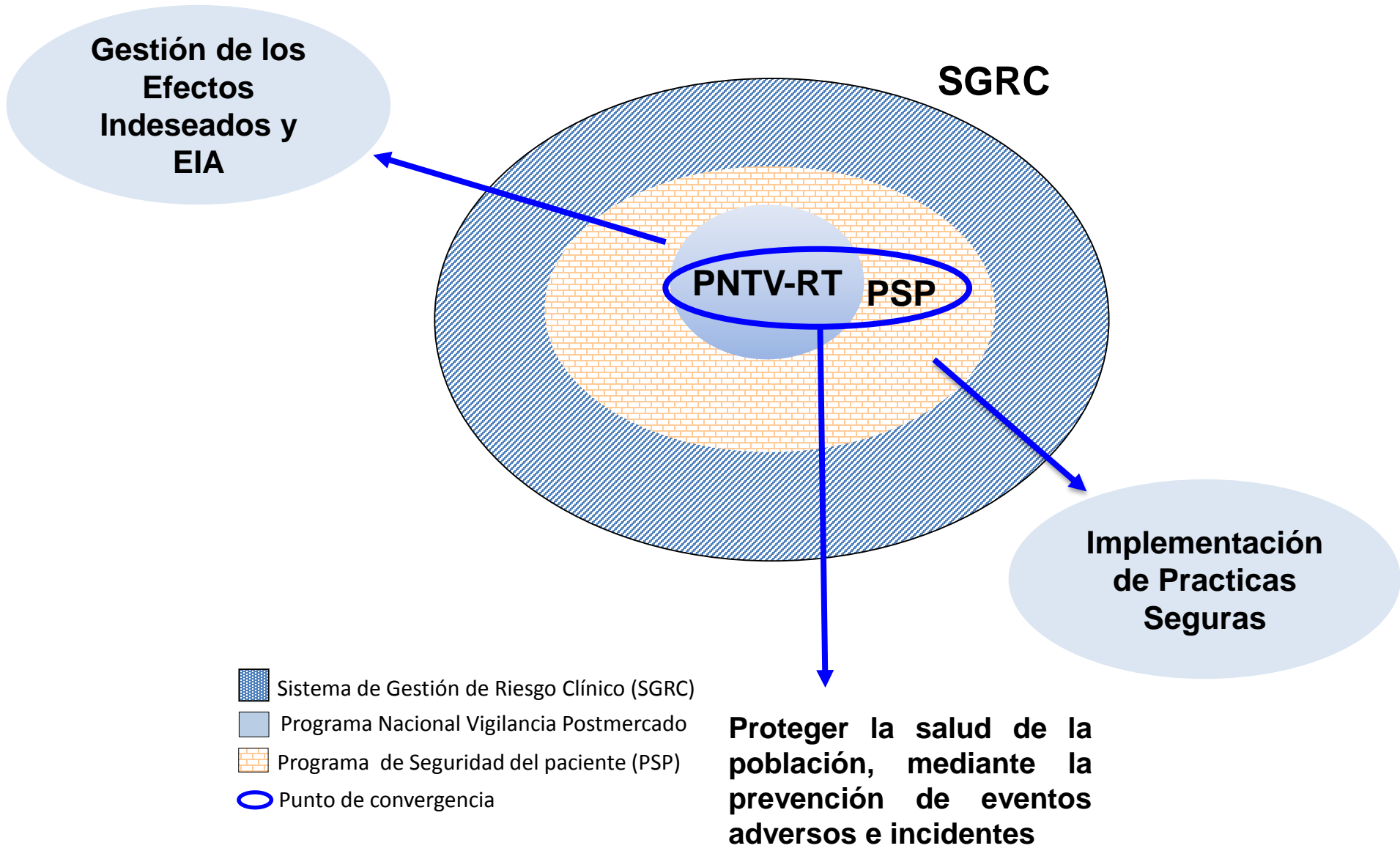
SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La articulación del **Programa Nacional de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia** con la **Política de Seguridad del Paciente** ha permitido establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia incorporando sistemas de gestión de riesgo clínico proactivos.



PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



VI. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO Y METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

MINSALUD

Invima



SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

Son estrategias que buscan identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de los mismos



CARACTERÍSTICAS DEL SGRC IDEAL

El SGRC ideal debe cumplir con los siguientes requisitos de acuerdo a JACHO:

1. Utilizar varios **métodos de reporte de EA**: formas escritas, electrónicas, llamadas, reporte anónimo y personal.
2. Aumentar el reporte de casi-errores (near-misses), **el análisis de sus causas y efectos potenciales.**
3. Plantear **modelamiento de los procesos.**
4. Realizar un análisis del riesgo con el **equipo asistencial completo.**
5. **Desarrollar acciones correctivas** que son compartidas con la organización.
6. Establecer una **educación continuada de seguridad del paciente.**



REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA (SGRC)



2011



LO QUE EL SISTEMA VE



LO QUE EL SISTEMA NO VE

Sólo el 5% de los EA que se producen son notificados

- ✓ Revisión Sistemática de Literatura, sobre los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) y la selección de la **metodología más efectiva** para el fortalecimiento de la **identificación, evaluación y la gestión de eventos e incidentes adversos** asociados al uso de dispositivos médicos en las Instituciones Hospitalarias del país.
- ✓ Bases de datos especializadas MEDLINE (PUBMED), Biblioteca Cochrane, LILACS, Science Direct entre otras.

EVALUACIÓN DEL SGRC MÁS EFECTIVO



- Consulta con expertos.
- Considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional.

EL ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO (AMFE), ES EL SISTEMA RECOMENDADO PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO.



METODOLOGÍA UTILIZADAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

ANÁLISIS DE MODO FALLA - EFECTO (AMFE)

Esta es la metodología para un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico que **anticipa errores** y diseña un sistema que minimiza su impacto cuando se presentan.

Es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de **adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes.**

AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso.

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

EN QUÉ SE BASA EL AMFE



- a. ¿Que puede ir mal?
- b. Si algo va mal ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra y cuáles son sus consecuencias?
- c. ¿Cuál es la posibilidad de detectarlo

1. Proactivo (Prospectivo)
2. Centrado en todo el proceso
3. No sesgo
4. ¿Dónde puede fallar?
5. Identifica modalidades de fallo y posibles efectos de éstos
6. Metodología sistemática



JUSTIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE AMFE

Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *in vitro*, tomando **decisiones oportunas que permitan prevenir la generación de eventos e incidentes adversos en el paciente,** mediante la valoración del impacto o severidad y la probabilidad o frecuencia de ocurrencia de tal forma que se puedan reducir los riesgos.



PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE REPORTES PROGRAMAS POSCOMERCIALIZACIÓN

**OCURRENCIA INCIDENTE – EVENTO
ADVERSO**



**ANÁLISIS DE CAUSAS
METODOLOGÍA**






**PROBLEMA DEL PROCESO O DEL
PRODUCTO**



PROCESO:
Problema de uso
Condiciones de almacenamiento
Condiciones ambientales

PRODUCTO:
Errores de diseño, fabricación,
Instrucciones de uso
Problemas de calidad

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE REPORTES PROGRAMAS POSCOMERCIALIZACIÓN

PROCESO	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
Recepción de Reportes Evento Incidente Adverso 	<ul style="list-style-type: none"> • Radicación • Asignación • Identificación • Ingreso sistémico al aplicativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuario – Hospital – Clínica – Secretaria de Salud • Fabricante – Importador • INVIMA
Gestión de Reportes Evento Incidente Adverso 	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis y Evaluación • Investigación • Requerimientos: Físico o Electrónico 	<ul style="list-style-type: none"> • INVIMA
Seguimiento de Reportes Evento Incidente Adverso 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de evidencias • Plan de Acción • Retroalimentación 	<ul style="list-style-type: none"> • INVIMA • Hospital – Clínica – Secretaria de Salud • Fabricante – Importador
Cierre de Reportes Evento Incidente Adverso	<ul style="list-style-type: none"> • Cierre de acciones preventivas y correctivas. • Evolución del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • INVIMA • Hospital – Clínica – Secretaria de Salud • Fabricante – Importador • Paciente

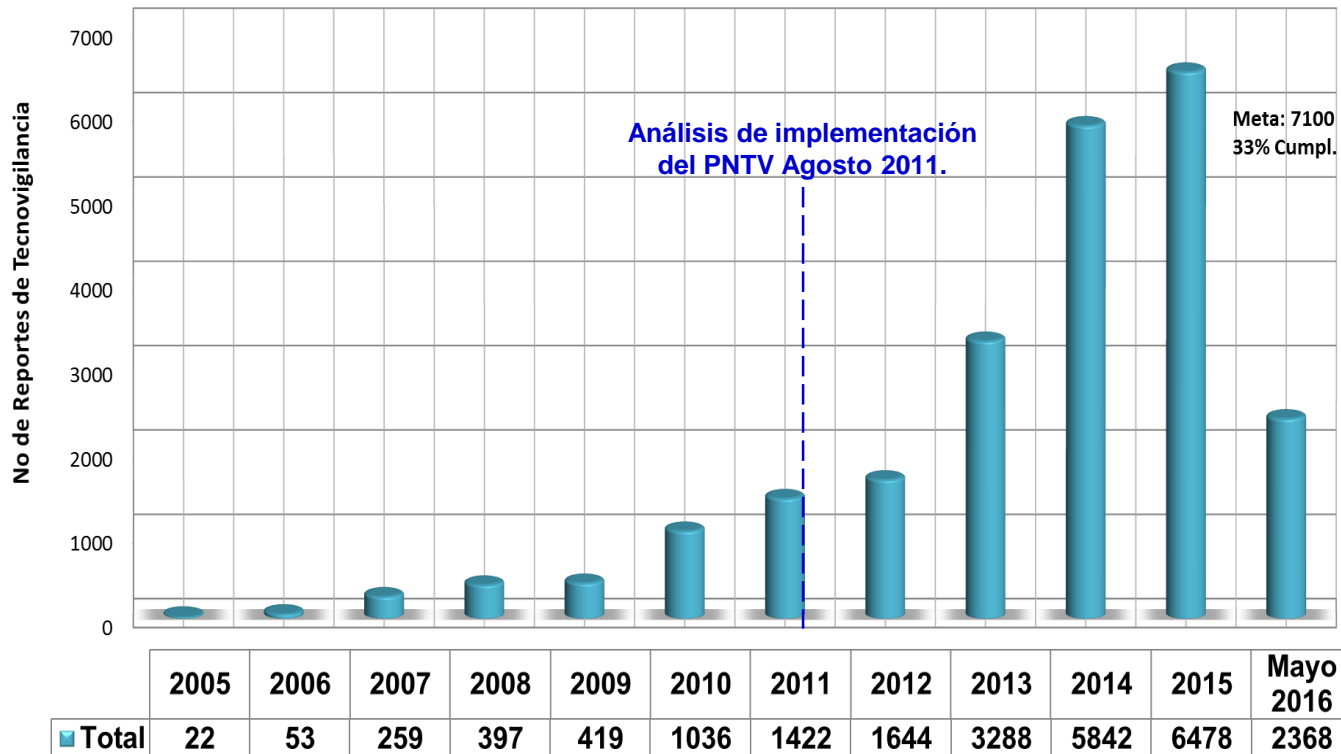
ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

ESTADO DEL CASO	DESCRIPCIÓN
ABIERTO	Cuando se recibe el reporte inicial del incidente o evento adverso por parte del reportante primario (IPS, fabricante, importador, usuario, entre otros) como parte de una investigación preliminar, y se procede a generar la primera acción o requerimiento por el profesional asignado al caso.
SEGUIMIENTO	En atención al reporte se reciben los resultados de la investigación realizada por los actores implicados. Estado transitorio.
CERRADO	De acuerdo con la documentación allegada se determina si respecto al análisis y plan de acción implementado por los actores implicados se minimiza el riesgo en la utilización del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.

VIGILANCIA PASIVA

La Tecnovigilancia en el país, se apoya principalmente en la **vigilancia pasiva**, ya que los casos de eventos e incidentes adversos, ingresados al sistema de información, proceden de la **NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA** realizada por los actores del nivel local como son los profesionales de la salud, importadores, fabricantes, pacientes, operadores y usuarios.

FRECUENCIA DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS
2005 a Mayo 2016 **n= 23228**



ESTADO DE LOS REPORTES DE EVENTOS E INDICENTES ADVERSOS

INDICADORES Tabla 1. Tipo de notificación y gravedad (2005 a mayo 31 de 2016) n= 22328

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	Nº Total	% del Total
 REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	9601	43%
	DEFECTOS DE CALIDAD	6252	28%
	EVENTO ADVERSO NO SERIO	3348	15%
 REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO SERIO	1787	8%
	INCIDENTE ADVERSO SERIO	1340	6%
	Total	22328	100 %

Tabla 2. Estado del seguimiento de los REPORTES por parte del INVIMA¹

Periodo	Total Reportes	Estado del Reporte		
		Abiertos	Seguimiento	Cerrados
2005 a 2013	8540	0	0	8540
2014 a 2016*	13788	3349	1116	9323
TOTAL	22328	3349 (15%)	1116 (5%)	17863 (80%)



Eficiente, Eficaz y Efectivo

¹ Artículo 22° de la Resolución 4816 de 2008, relacionado con la Gestión de los reportes inmediatos, que corresponden a los eventos e incidentes Serios por parte del INVIMA.

Las Secretarías de Salud realizan en cierre de los reportes no serios, notificados por las instituciones Hospitalarias.

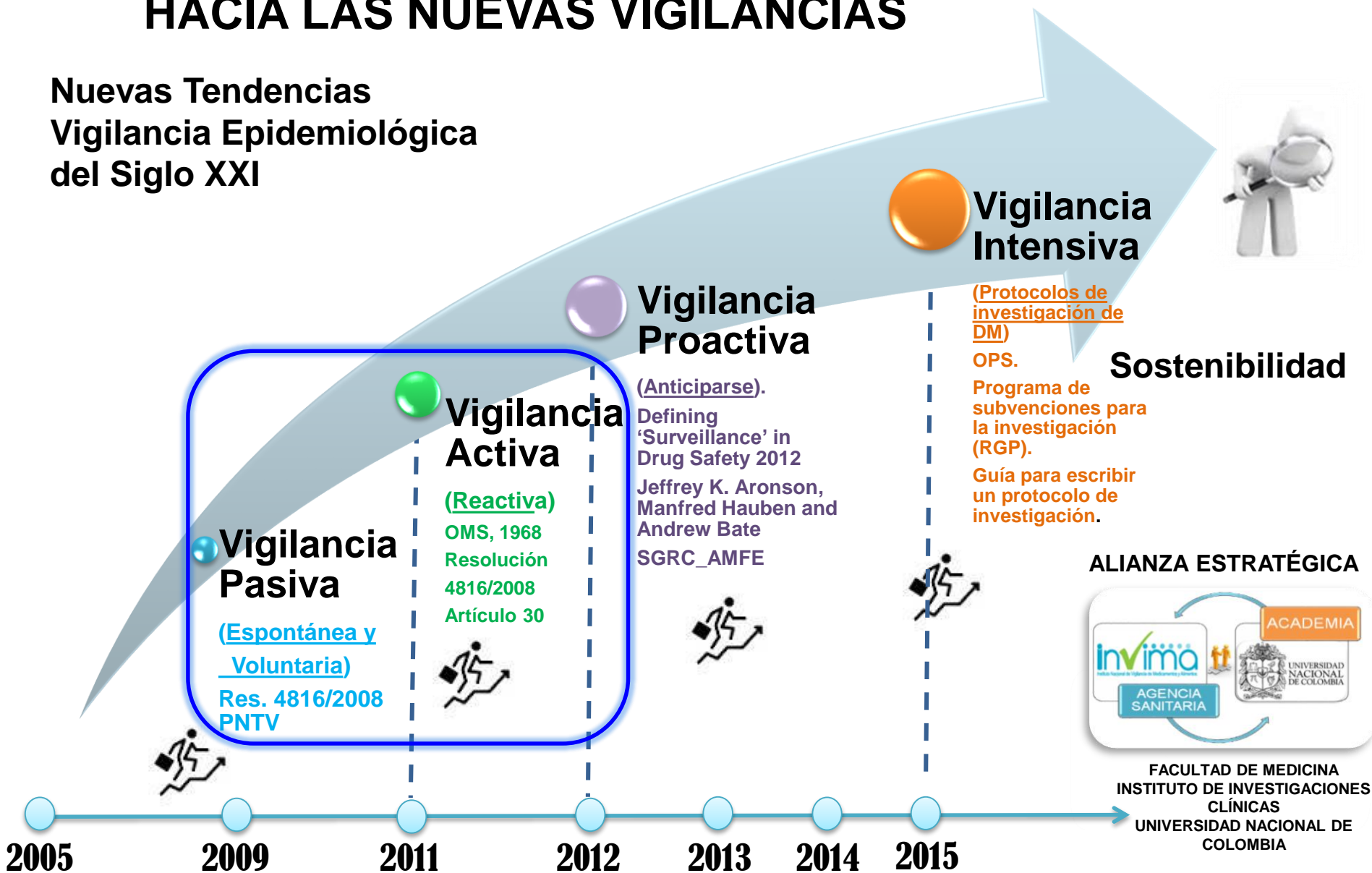
* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia 2005 - mayo 31 de 2016

VII. PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA , ESTADO ACTUAL DE BOGOTA Y PROPUESTA DE TRABAJO

EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

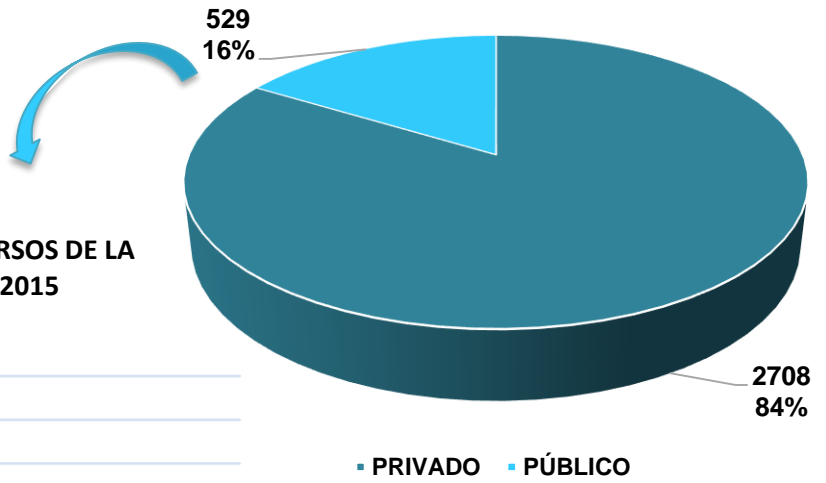
Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica
del Siglo XXI



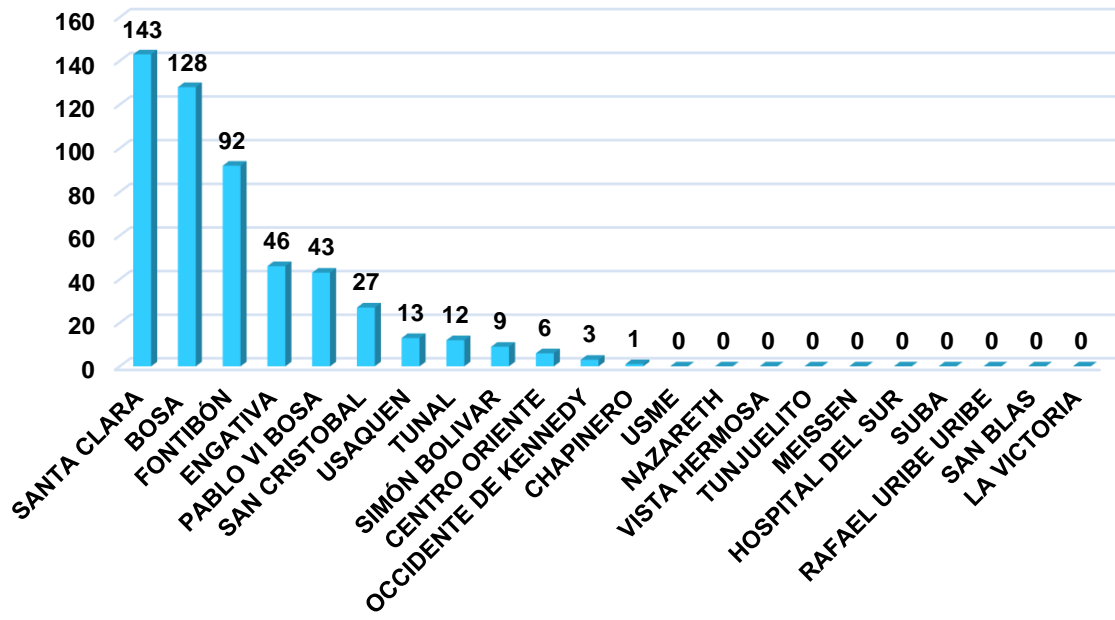
BOGOTÁ: REPORTES DE TECNOVIGILANCIA 2014 – 2015



PORCENTAJE DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE BOGOTÁ DE LA RED PÚBLICA Y PRIVADA TOTAL= 3231



DISTRIBUCIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE LA RED PÚBLICA DE BOGOTÁ D.C. ENERO 2014 _ DICIEMBRE 2015
TOTAL DE 523



* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Corte Enero 2014 – Diciembre 2015.

EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

PLAN ACOMPAÑAMIENTO SECRETARIAS DE SALUD



RESOLUCIÓN 4816 DE 2008



TECNOVIGILANCIA

"más que un programa es una visión integral del dispositivo médico como una tecnología fundamental para la atención con calidad y seguridad de la población usuaria"

- Presentación de la Institución
- Criterios de Evaluación
- Herramienta de Evaluación
- Resultados por ejes de gestión
- Tabla de resultados por requisito resumido
- Perfil de resultado por requisito resumido

Herramienta diseñada

- Medir Grado de Implementación de los Requisitos de norma Resolución 4816 de 2008 en las IPS de sus jurisdicciones
- Mediciones y gráficos.
- Evaluar resultados y construir el mapeo distrital y nacional.

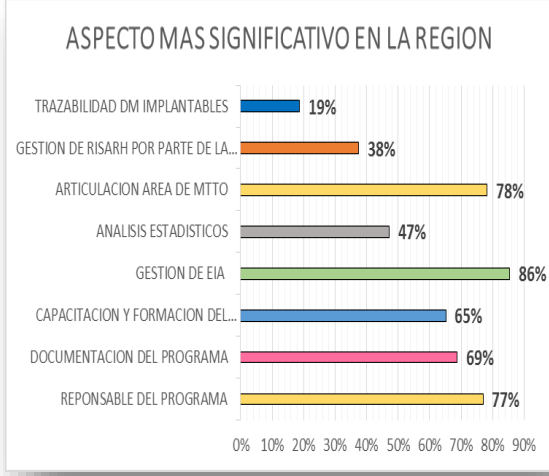


IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA EN BOGOTÁ

DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

- Presentación de la Institución
- Criterios de Evaluación
- Herramienta de Evaluación
- Resultados por ejes de gestión
- Tabla de resultados por requisito resumido
- Perfil de resultado por requisito resumido



Promedio del Grado de Implementación de los Programas de Tecnovigilancia en Bogotá
70% NIVEL MEDIO



Esta plataforma proporciona un entorno virtual diseñado para promover la enseñanza y el aprendizaje, así como también la colaboración entre los miembros de la Comunidad. Es una plataforma que permite acceder al conocimiento de las actividades de inspección, vigilancia y control, como herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del INVIMA, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos. Dicha plataforma interactiva hace énfasis en la enseñanza multimodular, permite el análisis de cada curso, visualización e interacción con contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los módulos dentro de los cursos.

1. **Módulo de Tecnovigilancia**
2. **Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA)**
3. **Módulo de Metodología Análisis Modo Falla Efecto.**
4. **Módulo de Protocolo de Londres.**



Capacitación de 30 Prestadores de Salud Públicos y Privados y Profesionales de la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá
2014 - 2015



Gestión de Alertas Sanitarias

MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

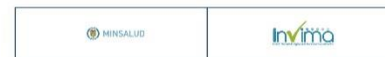
MONITOREO DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA

SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)




El Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA realiza una **búsqueda sistemática diaria de las Alertas y Recall emitidas por** Organismos Reguladores y Sanitarios Internacionales de referencia, mediante el monitoreo de las páginas web, revisión de la información de seguridad publicada y **si el dispositivo médico se comercializa en Colombia.**

*“El análisis y la intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología”
Estándar 130.*



RESULTADOS GESTIÓN DE ALERTAS

	2015		2016*	
	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia
Alertas (A)	40	31 (78%)	10	6 (60%)
Informes de Seguridad (I)	320	205 (64%)	59	44 (75%)
Retiro del Producto del Mercado- Recall (R)	93	75 (81%)	31	24 (77%)
TOTAL GENERAL	453	311	100	74
		↓		↓
Total Alertas, Informes de Seguridad y Recall Cerrados	207	67% cerrados	57	42% cerrados

*Fuente: Base de datos de RISARH del Programa Nacional de Tecnovigilancia. 2015 a Mayo 31 de 2016.

AULA VIRTUAL (MÓDULOS DE APRENDIZAJE)



OCHO (8) MÓDULOS DE APRENDIZAJE:

1. Módulo de Tecnovigilancia
2. Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA)
3. Módulo de Metodología Análisis Modo Falle Efecto.
4. Módulo de Protocolo de Londres.
5. Módulo de Metodología de Señalización
6. Módulo de Registros Sanitarios
7. Módulo de Reactivovigilancia
8. Módulo de Biovigilancia

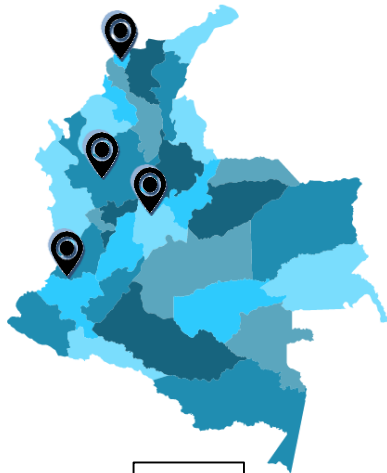
Esta plataforma proporciona un entorno virtual diseñado para promover la enseñanza y el aprendizaje, así como también la colaboración entre los miembros de la Comunidad. Es una plataforma que permite acceder al conocimiento de las actividades de inspección, vigilancia y control, como herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del INVIMA, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos. Dicha plataforma interactiva hace énfasis en la enseñanza multimodular, permite el análisis de cada curso, visualización e interacción con contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los módulos dentro de los cursos.

<https://aulavirtual.invima.gov.co/inicio/>

PARTICIPANTES EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL

2014

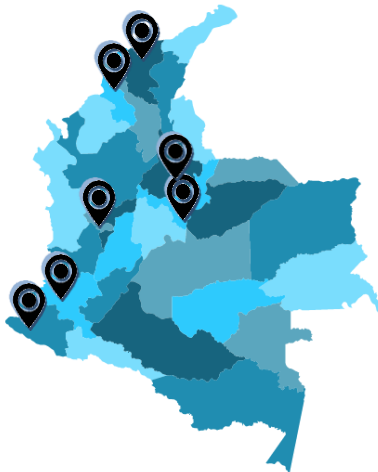
- **110** referentes de IPS (Barranquilla, Medellín, Cali y Bogotá)
- **32** Referentes de las Secretarías de Salud del país.
- **45** Profesionales de INVIMA



187

2015

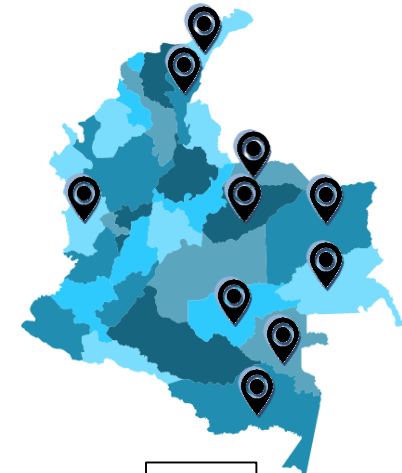
- **46** Profesionales Grupos Trabajo Territorial de INVIMA
- **103** Referentes IPS en **7** Departamentos (Caldas, Cundinamarca, Santander, Santa Marta, Cartagena, Cauca y Nariño)



149

2016

- **120** Referentes IPS en **10** Departamentos (Vaupés, Amazonas, Chocó, Guainía, La Guajira, San Andrés y Providencia, Vichada, Sucre, Guaviare, Arauca)



120

INDICADOR RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Número de Inscritos en la Red Nacional de Tecnovigilancia /
Número Total de Usuarios Potenciales de la Red Nacional de Tecnovigilancia



Total Prestadores de Servicios de Salud = 29924

Públicos = 5087 (17%)

Privados¹ = 24837 (83%)



Fabricantes de DM = 420 (22%)

Importadores de DM = 1453 (78%)

Total² = 1873



Inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia = 22480³

IRNTV = 22480 / 31797 = 70%

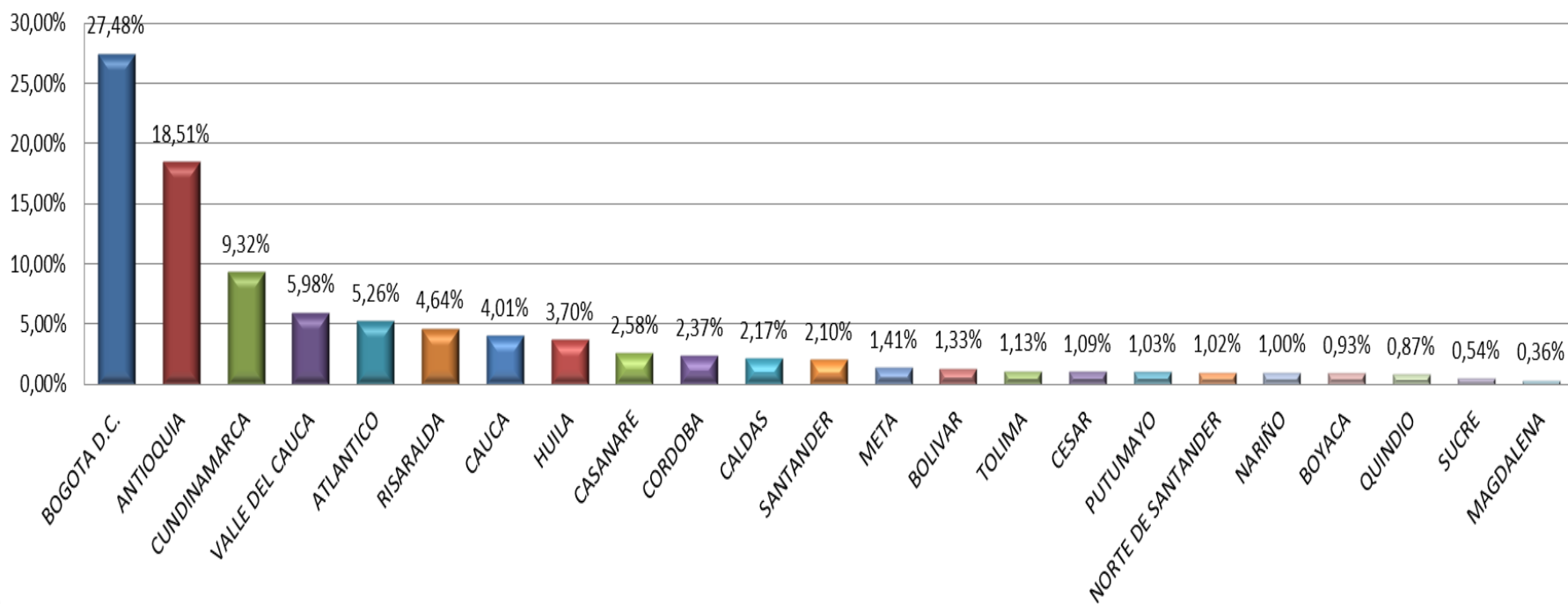
Fuente: ¹ Base de datos Superintendencia Nacional de Salud . Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria – Ministerio de Salud y Protección Social <http://201.234.78.38/habilitacion/> 2016

² Base de datos CCAA Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 2016

³ Base de datos Programa Nacional de Tecnovigilancia mayo 31 2016

RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

(%) PARTICIPACIÓN POR DEPARTAMENTOS CON MAYOR NÚMERO DE INSCRITOS EN LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

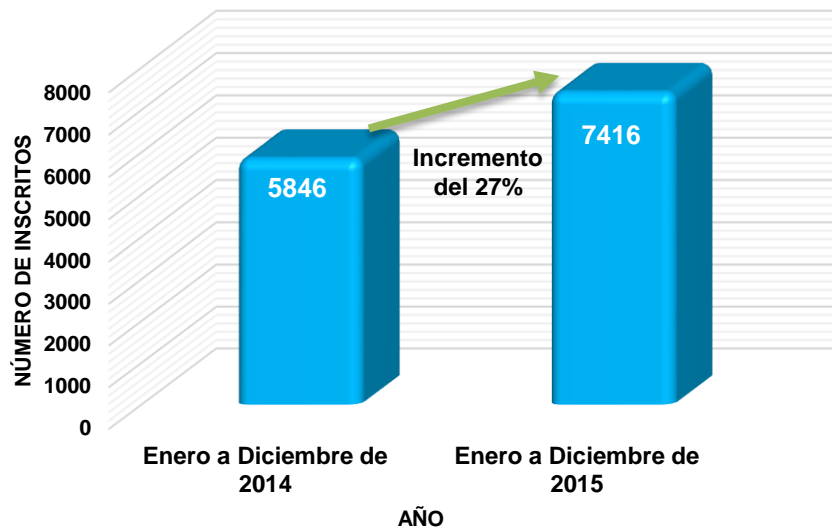


Total Inscritos a la Red: 22480

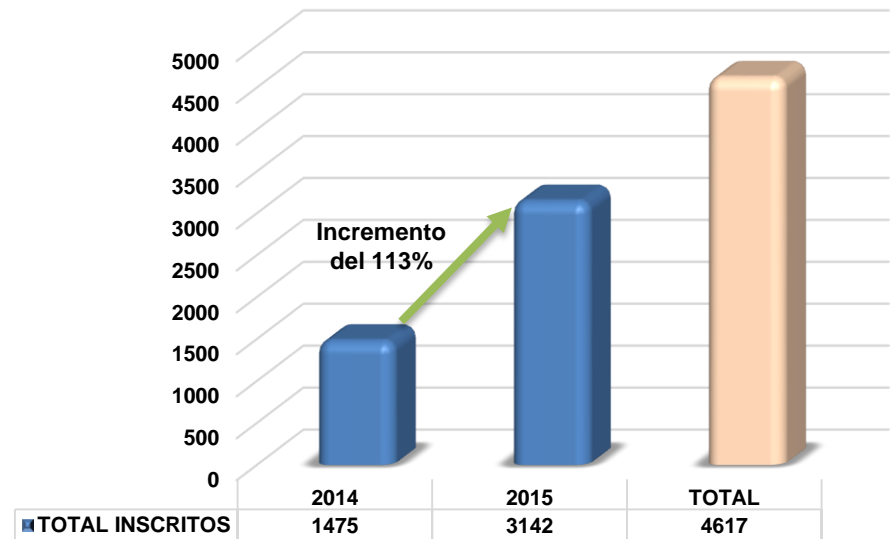
INSCRITOS A LA RED DE TECNOVIGILANCIA BOGOTÁ 2014 – 2015



TOTAL DE INSCRITOS A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 2014 - 2015



INSCRITOS A RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA BOGOTÁ D.C. (2014-2015)



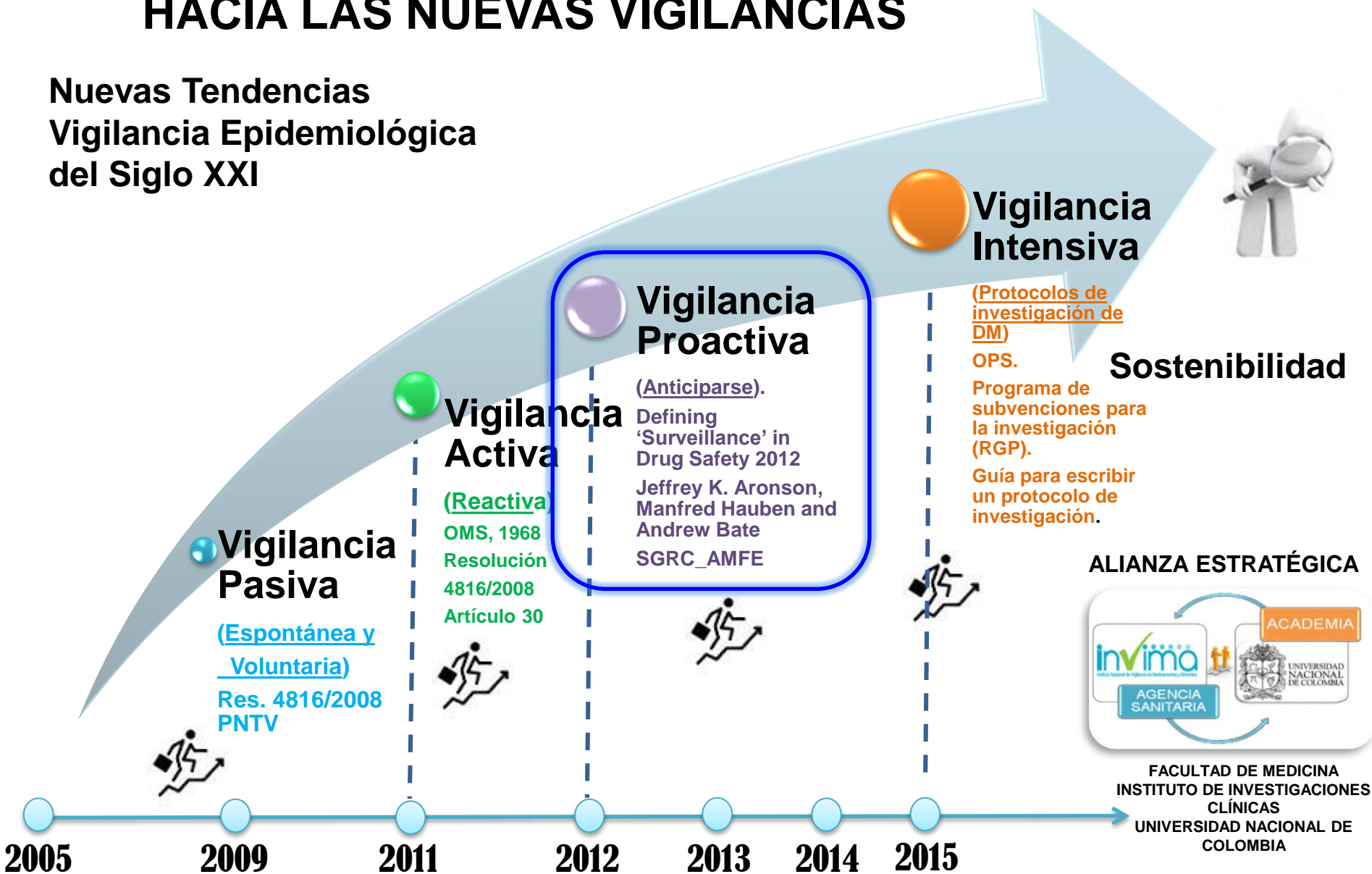
BOGOTÁ REPRESENTA EL 25% DEL TOTAL DE LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA EN EL 2014 Y UN 42% EN 2015.

EN BOGOTÁ, SE OBSERVA UN INCREMENTO DEL 113% EN LAS INSCRIPCIONES A LA RED.

EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica
del Siglo XXI



IMPLEMENTACIÓN AMFE EN 13 IPS



2014

2015

1. Hospital de San José - Sociedad de Cirugía de Bogotá
2. Javesalud IPS
3. Clínica del Country
4. Hospital Infantil de San José
5. Virrey Solís IPS S.A.
6. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
7. Centro Policlínico del Olaya
8. Hospital Pablo VI Bosa
9. Hospital de la Misericordia
10. Fundación Oftalmologica – FOSCAL
11. Clinica Carriazo S.A.
12. Hospital Civil de Ipiales
13. Hospital Universitario Departamental de Nariño

MINSALUD

Invima

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

Han recibido formación alrededor de **333 referentes de los Programas de Tecnovigilancia con sus respectivos equipos de trabajo** a nivel nacional, para fortalecer sus capacidades técnicas y científicas en la **aplicación de la Vigilancia Proactiva** y se han convertido en líderes de gestión del riesgo al interior de su Institución, alcanzando avances significativos en la implementación del **Sistema de Gestión de Riesgo Clínico**, lo que potencializa a la Institución Hospitalaria a:



- ✓ Formar parte de la **Red Centinela de Tecnovigilancia**
- ✓ Estar opcionada como **Centro Centinela de Investigación** para la implementación de la **Vigilancia Intensiva**, para la evaluación de la seguridad de los dispositivos médicos en condiciones reales de uso, de acuerdo con los estudios de caso que surjan de los resultados de la “**Metodología de Señalización**”.

EVOLUCIÓN PROGRAMA TECNIVIGILANCIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Vigilancia Activa

(Reactiva)
OMS, 1968
Resolución 4816/2008
Artículo 30.

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y
Voluntaria)

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).
Defining
'Surveillance' in
Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson,
Manfred Hauben
and Andrew Bate
(SGRC)_FMEA

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de
investigación de
DM)
OPS. Programa de
subvenciones para
la investigación
(RGP).
Guía para escribir
un protocolo de
investigación.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Dispositivos Médicos Implantables (4).

Dispositivos Médicos No Implantables
Difícil Trazabilidad (3).

2008

2011

2012

2013

2014

2015

2016

¿QUÉ ES LA TECNOVIGILANCIA INTENSIVA?

Es la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los posibles **eventos adversos o incidentes adversos asociados con el uso de un Dispositivo Médico específico**, que puedan presentarse en una población definida, con el fin de determinar su incidencia y los factores que las predisponen.

El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica, sin embargo, hay tres (3) diferencias fundamentales:

1. La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
2. El reporte puede tener únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso.
3. La información se integra en el Centro Centinela, que comunica sus resultados a la Red de Vigilancia, que corresponde al INVIMA.



SISTEMA DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN Y BÚSQUEDA DE SEÑALES “SIGNAL”

¿QUE ES UNA SEÑAL?



Información comunicada sobre una posible relación causal entre un **evento adverso** y un **dispositivo médico**, cuando dicha relación es desconocida o no está bien identificada. Usualmente se requiere de más de una notificación para generar una señal, según la gravedad y la calidad de la información. También aplica para reactivos de diagnóstico Invitro

HACIA DONDE VAMOS...

TECNOVIGILANCIA COMO VISIÓN ESTRATÉGICA EN BOGOTÁ

2005

2013 - 2014

2015

La Tecnovigilancia en el país, se apoya principalmente en la notificación espontánea y voluntaria, de los eventos e incidentes adversos, realizada por los actores del nivel local como son los profesionales de la salud, importadores, fabricantes, pacientes, operadores y usuarios.

VIGILANCIA ESPONTÁNEA

Las IPS cuentan con un Programa de Tecnovigilancia e implementan un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología Análisis de Modo Falla y Efecto - AMFE

VIGILANCIA PROACTIVA

RETO: La vigilancia activa / intensiva con estudios de Investigación con los dispositivos médicos del alto riesgo, que presuntamente generan un mayor impacto en salud pública, en cuatro (4) prestadores de servicios de Bogotá

VIGILANCIA INTENSIVA  2016

Cultura del Reporte



Trabajo Coordinado

Bogotá representa el 58 % de los Reportes Nacionales

AMFE's desarrollados en Bogotá

- Monitor de Signos Vitales
- Ventilador Mecánico
- Bomba de Infusión
- Catéter Venoso Central
- Desfibrilador Cardíaco



Red Centinela




MINSALUD

Invima

HACIA DONDE VAMOS...

2016

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS»

Bombas de Infusión	Catéteres	Equipos de Administración de soluciones
 A blue and white infusion pump with a digital display and a keypad.	 A clear plastic catheter with a green handle.	 A clear plastic IV set with a drip chamber and a filter.

ENFOQUE ATENCIÓN CON SEGURIDAD DEL PACIENTE

HACIA DONDE VAMOS...

2016



TRES (3) NUEVOS MÓDULOS DE APRENDIZAJE:

1. Módulo de Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo (Metodología Ancla y Shell)
2. Módulo Vigilancia Intensiva (Se incluirá la metodología para implantables y no implantables) y Red Centinela
3. Módulo de Reuso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

Esta plataforma proporciona un entorno virtual diseñado para promover la enseñanza y el aprendizaje, así como también la colaboración entre los miembros de la Comunidad. Es una plataforma que permite acceder al conocimiento de las actividades de inspección, vigilancia y control, como herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del INVIMA, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos. Dicha plataforma interactiva hace énfasis en la enseñanza multimodular, permite el análisis de cada curso, visualización e interacción con contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los módulos dentro de los cursos.

MINSALUD

invimã



PROPUESTA DE TRABAJO BOGOTÁ 2016

MINSALUD

Invima



NIVELACIÓN DE LA RED PÚBLICA DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DE BOGOTÁ

- 1. Mapeo del estado actual de implementación de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de todos los Hospitales de la Red Pública.**
- 2. Implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología Análisis de Modo Falla y Efecto en los cuatro (4) hospitales seleccionados.**
- 3. Implementación de la Vigilancia Intensiva:**
 - Bombas de infusión**
 - Catéteres**
 - Equipos de Administración de Soluciones**

COMPROMISOS Y BENEFICIOS

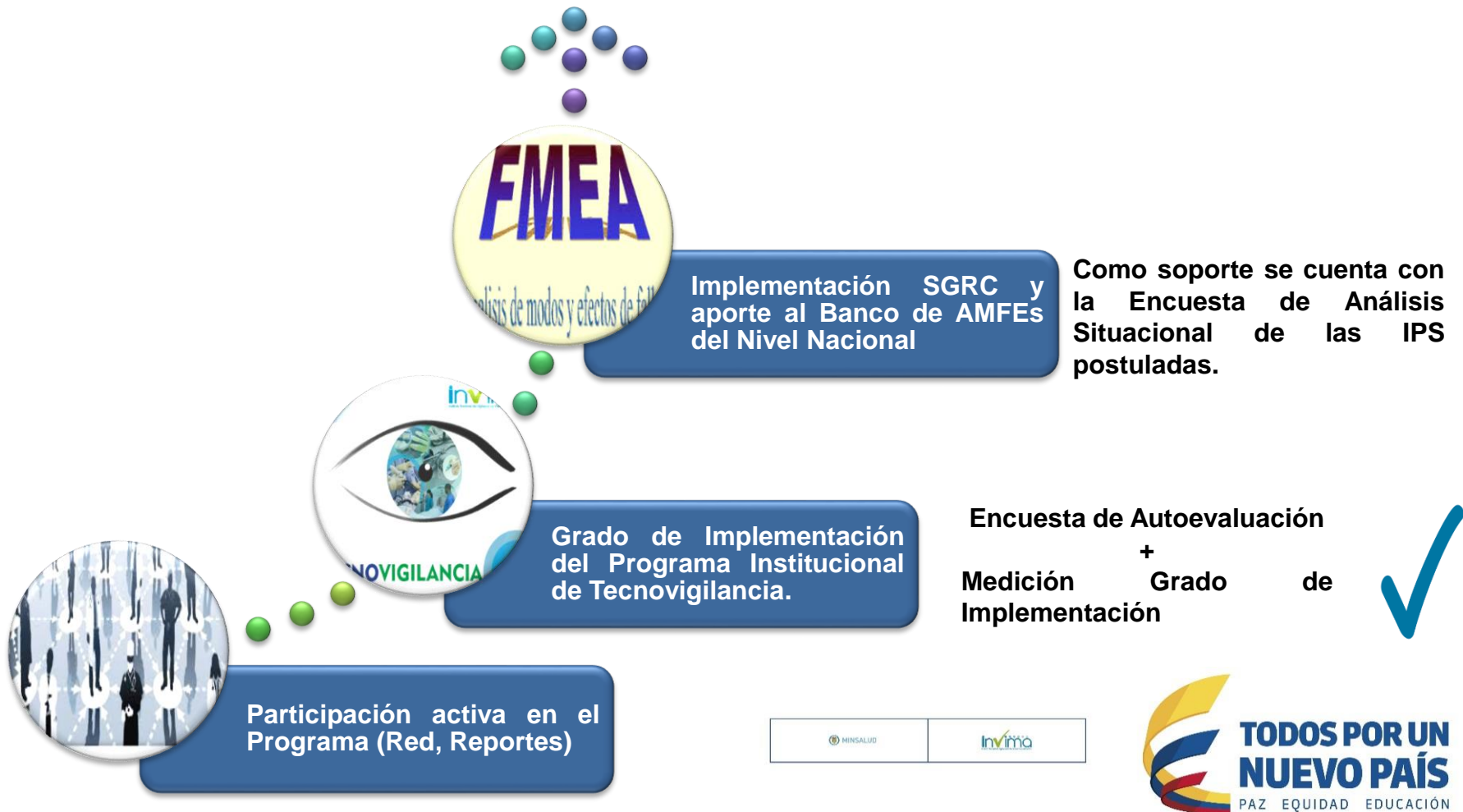
MINSALUD

Invima



SELECCIÓN DE LAS IPS

CRITERIOS DEFINIDOS POR EL PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA



CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PRESTADORES COMO CENTRO CENTINELA

CRITERIOS GENERALES	RESULTADO
Nivel de complejidad	Alto
Institución Habilitada	SI
Tipo de IPS	Pública – Privada
Servicios habilitados Vs Dispositivos Médicos objeto estudio vigilancia intensiva	SI
Principio de voluntariedad	Intención de Participar

CRITERIOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	RESULTADO
Sistema de Gestión de Riesgo Clínico Implementado	AMFE (1). Nivelar
Grado de implementación del Programa Institucional de TV	Nivel Medio – Nivel Alto
Reporta activamente al INVIMA	SI

CRITERIOS CALIFICABLES DE LAS SECRETARÍAS DE SALUD	RESULTADO
Reporta activamente a la Secretaría de Salud	Si
Participa activamente en las convocatorias de la Secretaría de Salud para las capacitaciones	Si

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DE BOGOTÁ

- Acuerdo de Compromiso para participar en el Proyecto Piloto de ser aprobado por la Alta Gerencia.
- Designación de un Equipo de Trabajo (personal administrativo y asistencial).
- Recursos (Tecnológicos y de infraestructura).
 - ✓ Acceso remoto seguro al archivo médico electrónico que permita al data manager la revisión de las historias clínicas de la institución sin restricciones, pero que se garantice que no se filtrará información.
 - ✓ Acceso a internet.

INVIMA – UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

- Acompañamiento permanente durante el estudio de investigación con los Dispositivos Médicos: Bomba de Infusión, Catéteres y Equipos de Macrogoteo(*). (presencial y virtual).
- Confidencialidad de la información.

(*) La Institución mediante la encuesta de diagnóstico, manifiesta su interés de realizar estudios de vigilancia activa con el dispositivo médico seleccionado.

BENEFICIOS PARA LOS PRESTADORES

Acceso a módulos de aprendizaje Invima Aula Virtual al Equipo de Trabajo de la IPS

Publicación de Artículo en la Red Centinela

INTANGIBLES

Reconocimiento (tipo certificado) Centro Centinela

Presentación del Proyecto de Vigilancia Intensiva en el Foro Internacional OPS
Oct 2016 en México «Experiencia Exitosa»

MINSALUD

Invima



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

www.invima.gov.co

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

eotalvaroc@invima.gov.co

Grupo de Tecnovigilancia

tecnovigilancia@invima.gov.co



Carrera 10 No. 64 – 28 Piso 7°
Bogotá, D.C. Colombia.

