

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 151 DE 2016
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

**“PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN
MARCHA DE UNA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA ACTIVA INTENSIVA PARA LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD Y EL DESARROLLO DE
NUEVOS MÓDULOS DE APRENDIZAJE Y LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MÓDULOS
DE LA PLATAFORMA VIRTUAL.”**

**METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA
INTENSIVA EN LOS CENTROS CENTINELAS DE INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD
DE BOGOTÁ CON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD,
ACOPLADO CON EL MODELO DE RED CENTILENA DE HOSPITALES EN
TECNOVIGILANCIA**

Junio de 2016

**METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA INTENSIVA EN LOS CENTROS
CENTINELAS DE INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ**



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

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

Director General

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General del Invima
Médico y Cirujano, Magister en Ciencias Políticas,
Magister en Administración de Negocios
Contacto: invimadg@invima.gov.co

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,
Magister en Seguridad Pública
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Lizzy Castañeda Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad
y Auditoría en Salud
Contacto: lcastanedam@invima.gov.co

Responsables por área temática

María Victoria Urrea Duque
Ingeniera Química
Especialista en Gerencia de la Calidad
de Productos y Servicios
Contacto: murread@invima.gov.co

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Adriana Carolina Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía
de Calidad en Salud
Contacto: amorenoc@invima.gov.co

Jaime Ávila Pacheco
Ingeniero Biomédico
Especialista Auditoría en Salud
Contacto: javilap@invima.gov.co

Pedro González Gutiérrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalezg@invima.gov.co

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico
Contacto: edussanv@invima.gov.co

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Ariel Iván Ruiz Parra

Coordinadores del Convenio

Oscar Armando García Vega
Profesor Asociado
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica
Contacto: ogarciav@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Maria Luisa Cárdenas Muñoz
Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

Responsables por área temática

Pablo Andrés López Bernal
Médico MSc Farmacología Clínica (c)
Contacto: palopezb@unal.edu.co

Eylen Rodríguez Pérez
Enfermera. Esp. Nefrología.
MSc. Farmacología

Juan Jose Diaztagle Fernández
Médico Internista, Epidemiólogo,
Msc en Fisiología,
Profesor Asistente,
Departamento de Ciencias Fisiológicas
Universidad Nacional de Colombia.

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. OBJETIVOS.....	6
OBJETIVOS	6
ALCANCE y CONTEXTO.....	6
<i>PROPUESTA MODELO DE IMPLEMENTACION.....</i>	<i>6</i>
<i>TECNOLOGÍAS A VIGILAR</i>	<i>8</i>
<i>ESTUDIOS DE VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA PARA EL USO SEGURO Y RACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....</i>	<i>9</i>
3. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION	10
PRIMERA PARTE: (Selección de los centros participantes)	11
SEGUNDA PARTE: (Ajuste de la metodología)	11
TERCERA PARTE: (Implementación del plan de trabajo de la vigilancia activa/intensiva en cada institución.)	12
CUARTA PARTE: (Medición de indicadores de seguimiento de implementación de la vigilancia activa/intensiva).....	12
QUINTA PARTE: (Orientación de como las instituciones pueden implementar las acciones correctivas y la medición de indicadores después de la implementación) (Retroalimentación)	13
SEXTA PARTE: (Construcción final del manual operativo de Vigilancia Activa en Centros Centinela).....	13
PERSONAL INVOLUCRADO EN LA IMPLEMENTACION	13
1. ALTA GERENCIA INSTITUCIONAL	13
2. EQUIPO DE TRABAJO (PERSONAL ADMINISTRATIVO Y ASISTENCIAL)	14
3. RECURSOS (FINANCIEROS, TECNOLOGICOS Y DE INFRAESTRUCTURA)	14
CRONOGRAMAS DE VISITAS.....	15
1. VISITAS PRESENCIALES.....	15
AGENDAS DE TRABAJO DE FORMACION	15
1. ACTIVIDADES DE FORMACION	15
HERRAMIENTAS Y PREGUNTAS DE EVALUACION E INFORMES DE MONITORIZACION.....	17
INDICADORES.....	17
4. CRONOGRAMA	18
Número de visitas programadas a cada institución:	18
Interacción con cada institución:	18

**METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA INTENSIVA EN LOS CENTROS
CENTINELAS DE INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ**



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

5. ANEXO DE DEFINICIONES.....	19
6. ANEXO DEFINICIONES DEL DECRETO 4725 DEL 2005.....	21
7. ANEXO DEFINICIONES DE LA RESOLUCION 4816 DE 2008.....	23

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2015 se realizó una primera aproximación al proceso de implementación de un sistema de vigilancia intensiva con dispositivos médicos implantables, en cuatro ciudades de Colombia.

Los dispositivos médicos (DM) que se utilizan en la atención en salud para los pacientes, pueden ser señalizados y se pueden estudiar con seguimientos de vigilancia activa intensiva para identificar y mejorar la calidad de información relativa a al uso de los mismos de manera adecuada.

En este ámbito, el INVIMA evalúa el beneficio de los DM comercializados en nuestro medio a partir de los estudios que le entregan para aprobar el registro sanitario, sin embargo, n los riesgos pueden variar en el tiempo y en condiciones reales de uso cuando se exponen más pacientes y en diferentes ámbitos hospitalarios.

Por esta razón, la implementación de estrategias de vigilancia activa – intensiva, permitirán conocer el uso e impacto de los DM no implantables señalizados para identificar medidas que mantengan el perfil de beneficio riesgo de manera adecuada. Esta estrategia de vigilancia epidemiológica con enfoque de riesgo aplicado a los dispositivos médicos no implantables generará un impacto positivo en el uso de las mismas.

El proyecto de implementación de Red Centinela que se planteó para DM implantables y que realizó un proyecto piloto en el año 2015, estuvo orientada a la vigilancia con aspectos de salud pública y de investigación epidemiológica, que requirió para su funcionamiento la colaboración voluntaria y activa de la IPSs y la colaboración por parte de los programas de tecnovigilancia Institucionales de diferentes instituciones de Bucaramanga, Medellín, Barranquilla y Cali. Este proceso evidenció las bondades de esta aproximación, la cual debe mantenerse y debe operativizarse los aspectos específicos para el caso de esta nueva experiencia a partir de los miembros de la red de TV de Bogotá y aplicando los ajustes respectivos para la implementación para DM de difícil Trazabilidad.

En este documento se presenta la metodología para implementar el proceso en 4 centros centinela en Bogotá, en los cuales mediante la estrategia de vigilancia activa intensiva se identifiquen los Incidente y eventos adversos asociados a los DM, Catéteres, Equipos para la administración de soluciones y Bombas de Infusión.

2. OBJETIVOS

OBJETIVOS

Identificar y proponer la propuesta de imple sistema de Vigilancia Activa intensiva en el Programa Nacional de Tecnovigilancia aplicado a dispositivos médicos de difícil trazabilidad.

ALCANCE y CONTEXTO

PROPUESTA MODELO DE IMPLEMENTACION

Todo sistema de vigilancia epidemiológico debe establecer las prioridades para que sean incluidos en el sistema aquellos aspectos de mayor relevancia en la salud pública y seleccionar las estrategias más adecuadas para que sea viable, eficiente, adecuada y oportuna, la recolección, procesamiento, análisis, interpretación y difusión de la información. Estos preceptos se enmarcan en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en aumentar la eficiencia y cobertura de los sistema de vigilancia en salud pública e identificar casos de enfermedad o eventos en salud de forma temprana en la población y para este proceso ya se cuenta con los Dispositivos Médicos señalizados y con un acta de la Honorable comisión revisora donde recomienda desarrollar esta estrategia.

Para la propuesta de implementación de una red centinela, en el año 2015 se realizó un proceso inicial para identificar cual es el mejor modelo; a partir de una revisión ampliada de literatura científica, para estructurar un modelo de Red y de Centro Centinela de investigación en una Institución Hospitalaria.

A partir de este desarrollo, se buscó mediante un trabajo de tipo colaborativo entre los diferentes actores involucrados (ver Figura 1), el proceso de implementar una Red Centinela en Colombia para la vigilancia de DM implantables.

Red Centinela en Tecnovigilancia

Objetivos

- ✓ Fomentar la **vigilancia intensiva-proactiva** a partir de los resultados de la metodología de señalización, para efectuar estudios de investigación sobre los **dispositivos médicos**.
- ✓ Promover el uso de las tecnologías sanitarias con seguridad y calidad apuntando al mejoramiento en la atención en salud.

Actores

- **Pacientes y usuarios**
- **Instituciones Hospitalarias**
- **Secretarías de Salud**
- **INVIMA**
- **Ministerio de Salud**
- **Comunidades Científicas** y

Atributos

- ✓ Integridad y calidad de los datos
- ✓ Especificación de propósitos
- ✓ Participativo e interdisciplinario
- ✓ Restricción y seguridad de los datos

Funciones

- Sostenimiento y mantenimiento de la Red
- Generación de señales para identificar los dispositivos médicos que presuman alto riesgo para salud, para vigilancia activa en los Centros Centinelas
- Construcción de Protocolos de Investigación específicos del Dispositivo Médico a vigilar.
- Administrar el Servidor Central de recepción de reportes centinelas
- Análisis de resultados y toma de medidas sanitarias
- Comunicación del riesgo
- Retroalimentación a los Centros Centinelas

Figura 1. Propuesta Modelo Red Centinela en Tecnovigilancia

Este proceso logró mostrar la importancia de trabajo colaborativo, y de aprendizaje organizacional para implementar una red que puede aumentar la posibilidad de aportar datos para tener mejor información relacionada con eventos, incidentes y complicaciones asociadas a dispositivos médicos implantables.

Como conclusiones del proyecto piloto de red de vigilancia centinela de 4 dispositivos médicos en 4 ciudades de Colombia con 7 instituciones participantes. Se encontraron varias que se deben tener en cuenta para mejorar la implementación de este proceso en Bogotá.

A continuación se describen las más relevantes y en negrilla aparecen los aspectos a tener en cuenta para este proceso:

- *“Se revisaron 473 historias clínicas correspondientes a 773 dispositivos implantables donde se obtuvieron 189 reportes válidos al sistema.*

- *El mayor número de reportes estuvo en el grupo de los stent coronario debido a que es el dispositivo más implantado en el total de las instituciones analizadas.*
- *En cuanto al sitio hospitalario del reporte, para los lentes intraoculares, todos fueron realizados en consulta externa, lo que implica que para este tipo de dispositivos, **es importante la capacitación de reconocimiento de los eventos adversos** en el área de consulta externa más que en el sitio de implantación del mismo.*
- *Para el caso de los stent, fueron en las áreas asistenciales intramurales de las instituciones, como por ejemplo el **laboratorio de Hemodinámica, las unidades de cuidado intensivo y el servicio de hospitalización general**, en donde se encuentra el 95% de los eventos reportados, indicando que es en estos sitios en donde se debe reforzar la vigilancia, pero además, también identifica una debilidad importante del sistema, y es la falta de seguimiento de los pacientes a quienes se le inserta este dispositivo una vez dada el alta médica.*
- *Para realizar un análisis más integral es necesario contar con el número de pacientes expuestos a cada dispositivo, de tal forma que se puedan obtener tasas que permitan tener una información más realista de cada evento. **De esta manera información como la de los dispositivos reportados por lotes y marcas pueden ser analizadas de mejor forma.***
- ***La parametrización de los eventos adversos por dispositivos es fundamental**, pero se debe trabajar más en el apartado teniendo en cuenta que en los resultados se notó una alta tasa de aplicativos con respuesta “otros eventos”, lo cual indica que se debe ser más exhaustivo en este apartado.”*

TECNOLOGÍAS A VIGILAR

A partir de los modelos de vigilancia sanitaria y epidemiológica implementados en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, se han dimensionado las estrategias para establecer la vigilancia activa e investigación específica de los dispositivos médicos que como resultado del proceso de gestión y evaluación de las señales, presuman alto riesgo para la salud pública.

Basados en criterios como la clasificación por riesgo del Dispositivo Médico, la gravedad de los eventos e incidentes adversos notificados al Programa con sus respectivas causas asociadas, fueron señalizados y priorizados diferentes dispositivos médicos, con el propósito de evaluar su beneficio – riesgo por parte del Grupo de Expertos.

A Partir de las recomendaciones de la Honorable Comisión Revisora; la clasificación de dispositivos médicos según su riesgo, y en los aspectos de mayor impacto en Salud Pública por la exposición de los DM que se han señalizado, y reconociendo las particularidades de DM que presentan características de ser de difícil trazabilidad como es el caso del dispositivo bomba de infusión, que era de difícil selección para el proyecto piloto inicial, por el número de bombas que se utilizan rutinariamente en diferentes tipos de servicios, y de otros DM de características similares, en este proceso se busca

implementar una metodología de vigilancia activa intensiva que sea aplicable a este tipo de DM.

Para ello la selección final se basa en el concepto de la Honorable comisión revisora y en la identificación de DM (Año 2014 y 2015), señalizados y que se mantienen como DM con necesidad de ser evaluados a partir del sistema de gestión de riesgos ya implementado.

A continuación se muestra los DM señalizados los cuales al aplicarle la metodología de priorización y tomando como elementos los anteriormente descritos son los que se deben estudiar en el actual Proyecto piloto con DM de difícil trazabilidad

- Bombas de Infusión.
- Catéteres.
- Equipos para la administración de soluciones.

Cada una de los tres DM señalizados para este proyecto tendrá un protocolo de investigación específico para iniciar un proceso de vigilancia activa intensiva.

ESTUDIOS DE VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA PARA EL USO SEGURO Y RACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los estudios de vigilancia activa, son útiles para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios.

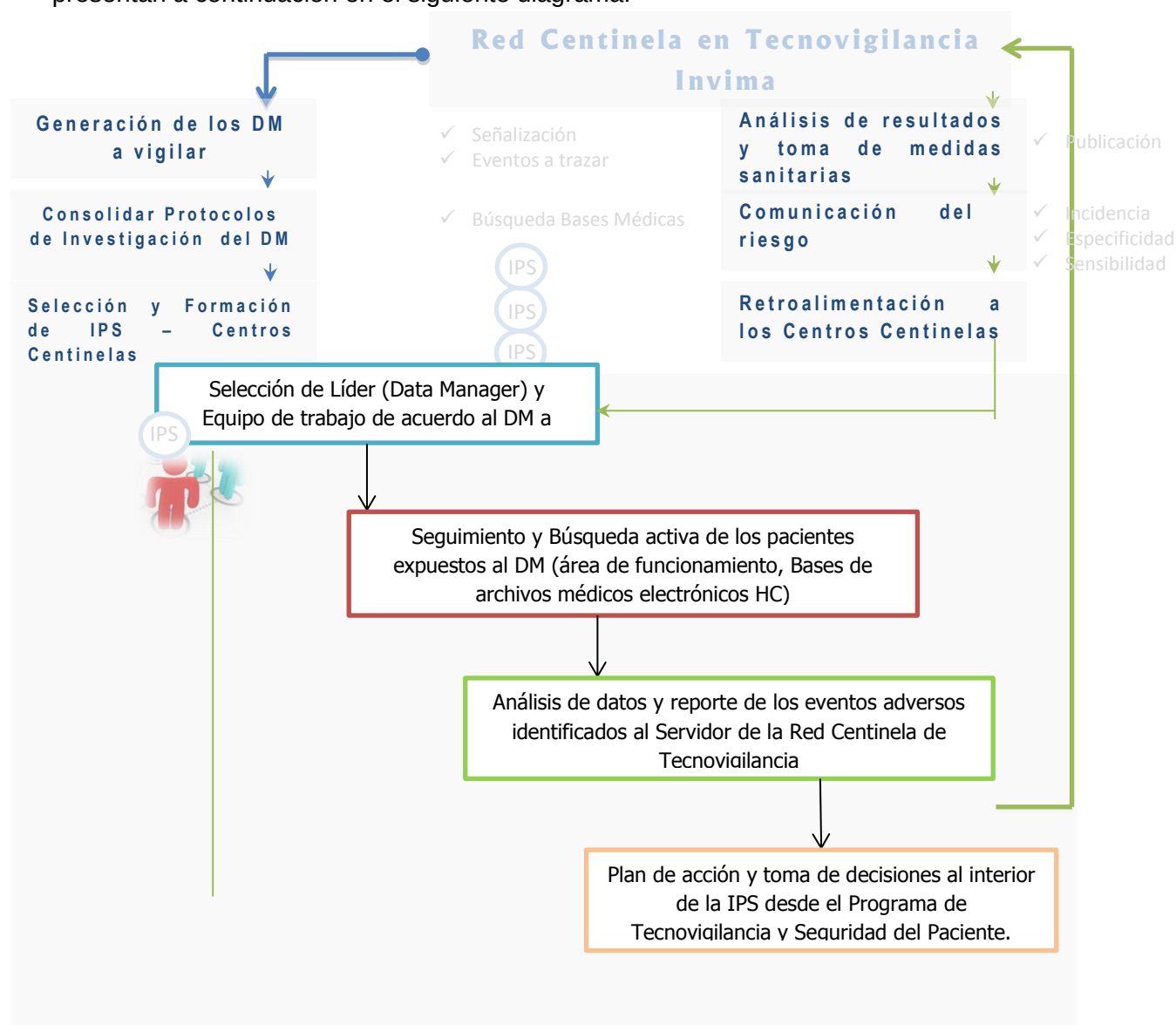
Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad.

Se eligen instituciones capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros Universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio.

A continuación aparece el proceso de implementación general, de este proyecto piloto en las instituciones que sean seleccionadas de manera definitiva.

3. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION

Los pasos básicos para la ejecución de la vigilancia activa en las Instituciones se presentan a continuación en el siguiente diagrama:



La base del funcionamiento es la participación voluntaria de los miembros de la Red de Tecnovigilancia.

A partir de los sitios que deseen postularse, se realizará el proceso de aplicación del check list donde se identifican las características a cumplir por el centro para ser seleccionado. (Ver más adelante el proceso)

La metodología y cronograma presentados parten del supuesto de la respuesta oportuna de las instituciones y de los otros actores de este proyecto.

De manera general la prueba piloto tendrá los siguientes pasos:

PRIMERA PARTE: (Selección de los centros participantes)

Se realizará una evaluación del programa institucional de TV y selección de las instituciones a partir de análisis situacional de cada institución y la aplicación del check list donde se identifican las características a cumplir por el centro para ser seleccionado. (Ver documento específico de este proceso)

Con la identificación de las potenciales instituciones se procederá a realizar las visitas de presentación del proyecto a la alta gerencia y con la aprobación del mismo por parte del gerente y el deseo de participar por parte de cada centro, se procederá a realizar las visitas de socialización del proyecto y de los procesos al interior del mismo a los profesionales responsables del programa de Tecnovigilancia, de cada institución participante.

La coordinación general para programar estas visitas corresponde a los coordinadores del INVIMA y de la Universidad Nacional de Colombia.

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Para la realización de este paso se programarán reuniones con el área administrativa de cada institución para presentar el proyecto y la metodología.

Posteriormente, se programará una visita a cada institución dentro del marco de los comités de calidad (o figura equivalente) para revisar en conjunto las encuesta de análisis situacional y grado de implementación del Programa, que permitirá conocer el estado de análisis de riesgo, Tecnovigilancia y gestión de riesgo de cada institución participante. Se realizarán entrevistas directas, observación de las actividades y recolección de documentos de soporte. Adicionalmente, se definirá el cronograma definitivo.

Una vez la información ha sido recolectada se realizará un análisis individual y colectivo que permitirá conocer la situación de cada institución y así utilizar los recursos para realizar más fácilmente la implementación de la Vigilancia y realizar las modificaciones al manual operativo.

Medios de contacto: Presenciales y virtuales.

SEGUNDA PARTE: (Ajuste de la metodología)

Aquí se adapta la metodología de vigilancia activa y los protocolos de investigación de los dispositivos médicos a cada institución.

En este proceso se busca:

- Contextualizar los procedimientos de la institución con base en el análisis institucional.
- Plantear cronograma y plan de trabajo en cada institución.
- Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos.

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Con el análisis situacional de cada institución, se identificarán los recursos humanos, administrativos y técnicos para la implementación de la metodología de vigilancia activa intensiva y los protocolos de investigación de los dispositivos médicos y se adaptará a los procedimientos de cada institución para facilitar los procesos. Esta información será socializada con cada comité y la versión final será avalada por todas las partes. Este paso se realizará de forma simultánea con el paso 3.

Medios de contacto: Presenciales y virtuales.

TERCERA PARTE: (Implementación del plan de trabajo de la vigilancia activa/intensiva en cada institución.)

- Construcción de los equipos de trabajo
- Construcción del modelo de seguimientos de los dispositivos, identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio.
- Plan de mejoramiento en concordancia con la gerencia administrativa. Identificación de barreras de la aplicación de la vigilancia activa.

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Se realizarán capacitaciones a los equipos de trabajo con talleres teórico-prácticos y acompañamiento inicialmente presencial posteriormente de forma virtual.

Se hará entrega de:

- Protocolos acompañados de los respectivos materiales de sensibilización.
- Cronogramas base.
- PNTs (Instructivos metodológicos de cada DM según cada institución participante).
- Instructivo de ingreso de información.

Medios de contacto: Presenciales y virtuales.

CUARTA PARTE: (Medición de indicadores de seguimiento de implementación de la vigilancia activa/intensiva)

- Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA.
- Identificación y priorización de indicadores de seguimiento

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Es determinante realizar la evaluación de la implementación de la vigilancia activa intensiva. Con base en la información recolectada en los pasos previos se iniciará la medición de los indicadores seleccionados. Se orientará el proceso para que cada institución realice la medición con altos estándares de calidad. Este proceso debe durar 4 semanas.

- Medios de contacto: Virtuales.

QUINTA PARTE: (Orientación de como las instituciones pueden implementar las acciones correctivas y la medición de indicadores después de la implementación) (Retroalimentación)

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Terminado el proceso de implementación se realizará una encuesta semi-estructurada para conocer las dificultades del proceso y barreras de implementación de la Vigilancia Activa.

SEXTA PARTE: (Construcción final del manual operativo de Vigilancia Activa en Centros Centinela)

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Con la información recolectada anteriormente se realizarán modificaciones al manual operativo desarrollado

PERSONAL INVOLUCRADO EN LA IMPLEMENTACION

Para la implementación de los sistemas de vigilancia activa intensiva a partir de red Centinela, se requiere del compromiso de varios sectores tanto públicos como privados. Desde el punto de vista publico el principal agente es la oficina responsable de la vigilancia de dispositivos médicos que está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que es el garante de seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos y biológicos, al igual que en otras redes internacionales, donde su respectivo ente regulador (FDA, Health Canadá, EMA (Europa), COFEPRIS, ANMAT y ANVISA) son los responsables de la vigilancia centinela. Dentro de las responsabilidades privadas está en principio el aporte de datos de sus propias investigaciones en seguridad y eficacia de los fabricantes, importador y distribuidores. También existen otros actores involucrados a nivel de las instituciones de donde se obtienen los datos de la vigilancia activa intensiva que se implemente que incluye:

1. ALTA GERENCIA INSTITUCIONAL

Como cabeza máxima administrativa de la Institución debe participar de manera activa, tanto en la conformación del sistema de gestión del riesgo y seguridad del paciente de la institución como en la participación activa de la institución en la red centinela, siempre

entendiendo que la participación de la institución en la red va a llevar beneficios a la propia institución en cuanto a la disminución de los riesgos de los pacientes sometidos a los dispositivos médicos a evaluar y garantizar la mayor efectividad para los mismos lo que significa para la institución ser una institución más segura, que garantiza la efectividad (lo que redundará en disminución de costos y mejor calidad de la atención). El equipo directivo de la red centinela en su primera visita debe tener la aprobación de la alta gerencia institucional para la participación en la red.

2. EQUIPO DE TRABAJO (PERSONAL ADMINISTRATIVO Y ASISTENCIAL)

El equipo de trabajo debe estar conformado principalmente por un encargado de los datos (data manager) empleado de la institución, que puede ser el encargado de Tecnovigilancia. Es responsabilidad de esta persona la vigilancia activa intensiva mediante rondas por parte de él y su equipo a los diferentes servicios donde se está implementando esta actividad.

3. RECURSOS (FINANCIEROS, TECNOLOGICOS Y DE INFRAESTRUCTURA)

Los recursos del centro deben venir directamente de la Institución e incluyen:

- Data Manager: Con las características y funciones enumeradas en el punto anterior. Debe ser empleado tiempo completo de la institución.
- Oficina del Data Manager: Puede ser la misma oficina de Tecnovigilancia que debe estar cerca a la parte asistencial y al almacén en donde se encuentre el dispositivo.
- Tecnología: Se requiere de un computador que cuente con las siguientes características:
 - Acceso al Intranet institucional y al archivo médico electrónico desde un acceso seguro que permita al data manager tener acceso a todas las historias clínicas de la institución sin restricciones, pero que se garantice que no se filtre información.
 - Acceso a internet. Debe tener acceso a internet por redes seguras de la institución de tal manera que pueda completar el formato digital y reportarlo a la base de datos central por internet pero que no se exponga a filtración de información. Esto es responsabilidad también de la institución.
 - El computador además debe contar con las características mínimas para el funcionamiento del formato y que cuente con un gestor de documentos (por ejemplo Microsoft Word) y un gestor de hojas de cálculos (por ejemplo Microsoft Excel) para el reporte de los informes periódicos y los indicadores de calidad.

CRONOGRAMAS DE VISITAS

1. VISITAS PRESENCIALES

PRIMERA VISITA:

Esta primera visita se debe hacer previa solicitud de cita con el gerente de cada una de las instituciones preseleccionadas y que cumplan con los requisitos para ser centro centinela. En esta visita se debe presentar el marco normativo de la vigilancia de dispositivos médicos, las características de la vigilancia activa intensiva y de redes centinela y de los sistemas de gestión del riesgo de las instituciones. Con el aval de la gerencia institucional se debe aprovechar en la primera visita y verificar como es el funcionamiento de la gestión de riesgos y seguridad del paciente así como de Tecnovigilancia dentro de la institución para evaluar a priori la pertinencia de la entrada de la institución y las recomendaciones que se le debe hacer a esta para participar.

SEGUNDA VISITA:

En esta segunda visita se debe hacer un análisis de la situación particular de cada centro, que cumpla con requisitos de centro y se debe capacitar a las personas de gestión de riesgo y al data manager acerca de los conceptos básicos, funcionamiento del proceso de vigilancia activa intensiva, aspectos éticos, responsabilidades y funciones de cada uno de los integrantes, objetivos y las instrucciones y ejemplos del diligenciamiento del formato armonizado, manejo de datos faltantes o erróneos y de los informes con los indicadores.

TERCERA VISITA (aquí pueden ser las necesarias):

Acompañamiento a la implementación. En donde los encargados del INVIMA y/o Universidad Nacional verifiquen en el terreno como se está haciendo la búsqueda de información en los archivos médicos electrónicos, como se está diligenciando el formato y como se están resolviendo los problemas de datos sucios. Además se verificara el ambiente alrededor de la recolección de datos (sobrecarga del data manager o funciones extras, si con los datos parciales obtenidos por la institución se están realizando actividades de disminución del riesgo, la percepción de la utilidad de la red, etc.) Además, se resolverán las dudas administrativas, científicas y metodológicas de la red y del centro.

CUARTA VISITA:

Cierre.

AGENDAS DE TRABAJO DE FORMACION

1. ACTIVIDADES DE FORMACION

El objetivo con las actividades formativas es dar a conocer los métodos epidemiológicos de vigilancia de tecnologías en salud que sean aplicables al medio Colombiano y a la vigilancia de dispositivos médicos. Aquí se deberán tomar varios puntos importantes como:

- Conceptos básicos de estudios pos autorización:
 - Medidas de Frecuencia
 - Medidas de Asociación
 - Precisión y validez
 - Estudios de Cohortes
 - Estudios de Casos y Controles
 - Estudios de corte transversal
- Características de los sistemas de vigilancia
- Sistemas de vigilancia pos autorización
 - Vigilancia pasiva
 - Vigilancia activa
- Aspectos éticos de la vigilancia pos autorización
- Redes centinela
 - Redes centinela en el mundo
 - Funcionamiento de la red centinela Colombiana
- Gestión del riesgo y seguridad del paciente
 - Definición de gestión de riesgo e importancia
 - Características éticas
 - Programa Nacional del Tecnovigilancia
 - Metodología de señalización y relación causal
 - Programa institucional de Tecnovigilancia
- Metodología signal y gr INVIMA
 - Concepto de señalización
 - Metodología de señalización incorporada en la base de datos de la DDMOT
- Vigilancia de dispositivos médicos.
 - Concepto de “surveillance”
 - Aspectos Éticos
 - Redes centinela en el mundo y en Colombia

HERRAMIENTAS Y PREGUNTAS DE EVALUACION E INFORMES DE MONITORIZACION

Semanalmente los data manager deben entregar los informes de las actividades con lo que se hace la evaluación del sistema de vigilancia desde la perspectiva de la institución y con los reportes de las bases de datos desde la perspectiva de la parte directiva de la red.

Dentro del informe debe reportar:

- Indicadores
- Problemas presentados:
 - Reportar todos los problemas que de manera subjetiva encuentre el data manager como sobrecarga de datos, revisión de historia clínicas que requirieron de toma de decisiones administrativas inmediatas, falta de colaboración administrativo o del personal asistencial, etcétera.

INDICADORES

Los indicadores solicitados al data manager incluyen:

- Número total de reportes semanal.
- Número total de reportes semanal por dispositivo.
- Numero de historias clínicas con el dispositivo durante la semana (este número debería ser igual al número total de reportes).
- Numero de problemas relacionados con calidad de datos.
- Numero de formatos que presentaron problemas relacionados con calidad de datos.
- Numero de eventos adversos reportados.
- Numero de eventos adversos reportados por cada uno de los dispositivos médicos.
- Numero de eventos adversos reportados como graves.
- Numero de eventos adversos reportados como graves por cada uno de los dispositivos médicos.

4. CRONOGRAMA

A continuación se describe el proceso de las visitas programadas para la Implementación, acompañamiento y cierre del proceso de implementación del proyecto piloto:

Número de visitas programadas a cada institución:

1. Visita de presentación del proyecto a las directivas y solicitud de apoyo institucional. (1 día)
2. Visita análisis situacional y capacitación (1 día)
3. Visita de acompañamiento a la implementación (1 día)
4. Visita de cierre de implementación (1 día)
5. Cualquier otra visita que se estime conveniente.

Interacción con cada institución:

El apoyo se realizará presencial y a través de correos electrónicos y videoconferencias.

5. ANEXO DEFINICIONES

Este glosario se tomó del documento entregado en el año 2015 (documento revisión ampliada de literatura centros centinela).

Sistema de vigilancia. Abarca todas las actividades de vigilancia, así como la vigilancia centinela en lugares seleccionados y la vigilancia universal de los eventos e incidentes adversos de notificación obligatoria, que incluye tanto la vigilancia activa como la pasiva.

Vigilancia centinela. Vigilancia de los eventos o incidentes adversos en determinados hospitales y consultorios que utiliza una definición ajustada a la norma y el registro sistemático de información acerca de los mismos para la confirmación por la mesa de análisis.

Unidad centinela. Es el nivel más básico del sistema de vigilancia centinela. Está compuesta por el lugar de atención (consultorio u hospital) y el laboratorio que les apoya.

Estudios de Casos y Controles. Se define como un diseño observacional analítico en el cual los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.

Estudios de Cohortes. Es un diseño analítico observacional, donde un grupo de individuos son definidos sobre la base de la presencia o ausencia de una exposición o factor de riesgo hipotetizado para una enfermedad; para luego seguirlos por un periodo de tiempo, de modo de evaluar la ocurrencia del resultado. Estos pueden ser prospectivos y retrospectivos.

Ensayo clínico. Es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también ayudan a los médicos a descubrir si estos nuevos tratamientos son inocuos y si son mejores que los tratamientos actuales.

Ensayo clínico aleatorizado. Significa que en el ensayo clínico los pacientes se agrupan al azar (generalmente empleando un programa informático), se dividen en un grupo de tratamiento comparado con otro grupo de tratamiento o un grupo placebo.

Ensayo clínico Doble ciego. En el ensayo ni el paciente ni el investigador saben a qué grupo de tratamiento está asignado el paciente.

Reporte de casos. Corresponde a un diseño de tipo observacional, se limita a describir cuidadosamente un caso o un grupo de casos (menos de 10 casos) observado.

Serie de casos. Estudio observacional que incluye un grupo de sujetos (más de 10 casos), afectados por un problema o patología común. En ellos se hace una descripción de eventos observados en un grupo de pacientes en quienes no ha habido intervención.

Oficina de epidemiología local. Es la oficina o servicio que supervisa el nivel más básico del sistema de vigilancia e integra los datos de la vigilancia en la zona que está bajo su responsabilidad.

Hospital centinela. Es el establecimiento de salud hospitalario. Los casos y defunciones que se ajustan a la definición de evento adverso serio se registran en los hospitales centinela.

Consultorio centinela. Es el establecimiento de salud ambulatorio. Los casos que cumplen con la definición de evento adverso serio se registran en los consultorios centinela.

Laboratorio centinela local. Es el componente responsable de realizar las pruebas diagnósticas en apoyo a la vigilancia local. Los países que no cuentan con esta instancia utilizarán el laboratorio de referencia nacional.

Laboratorio de referencia nacional. Es el/los laboratorios de referencia para todo el sistema de vigilancia.

Oficina de epidemiología de nivel intermedio. Esta oficina o servicio es de un nivel superior (secretarías de salud) al de la unidad centinela. En muchos países, será un departamento de salud provincial. La función de la oficina de epidemiología intermedia será recopilar, consolidar, analizar y difundir los datos de vigilancia de las unidades centinela de la zona que está bajo su responsabilidad. Además, evaluará el funcionamiento del sistema de vigilancia. Cabe la posibilidad de que los países pequeños y los países con pocas unidades centinela decidan no contar con este nivel de organización.

Oficina de epidemiología de nivel nacional. Es el nivel superior del sistema de vigilancia y en muchos países, será el ministerio de salud nacional. La función de la oficina de epidemiología de nivel nacional será recopilar, consolidar, analizar y difundir todos los datos de vigilancia del país. Además, evaluar el funcionamiento del sistema de vigilancia a nivel nacional de acuerdo a los objetivos y realizar los ajustes necesarios. (OPS-CDC, 2006)

Sitios centinela ha sido adoptado de diversas maneras para referirse a procedimientos (conjunto de técnicas, métodos y conceptos) utilizados en la evaluación de programas de desarrollo. Se habla de un estilo de análisis enfocado hacia la medición y comunicación de impacto, la cobertura y el costo.

6. ANEXO DEFINICIONES DEL DECRETO 4725 DEL 2005

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

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

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

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

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

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

Se considera como deterioro serio de la salud.

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

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

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

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

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

7. ANEXO DEFINICIONES DE LA RESOLUCION 4816 DE 2008

Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual 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.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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

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

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

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

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

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

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.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

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

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

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

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.