

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



EQUIPO DE TRABAJO

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

- Medico Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública

Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

- Ingeniero Biomédico
- Especialista en Gerencia de Proyectos



Profesionales Especializados Grupo de Tecnovigilancia

Victoria Urrea Duque

Ingeniera Química
Esp. Gerencia de Calidad

Lizzy Castañeda Moreno

Ingeniera Biomédica
Esp. Gerencia de Calidad
y Auditoria en Salud

Carolina Moreno Trujillo

Ingeniera Biomédica
Esp. Auditoría y Garantía de la
Calidad en Salud. (I Sem)

Pedro González Gutierrez

Ingeniero Electromecánico
Esp. Gestión Productividad y
Calidad

Jaime Ávila Pacheco

Ingeniero Biomédico
Esp. Auditoría en Salud

Erick Dussan Valencia

Tecnólogo Mtto . Equipo Biomédico
(7° Sem. Ing. Biomédica)

MINSALUD

Invima



AGENDA TEMÁTICA

- I. DISPOSITIVOS MÉDICOS. TIPOS. CLASIFICACIÓN POR RIESGO. CONTEXTO NORMATIVO. REGISTRO SANITARIO Y OTRAS DISPOSICIONES
- II. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS
- III. HERRAMIENTAS DEL REPORTE
- IV. ENFOQUE HACIA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. DOS AREAS UN SOLO PROGRAMA

I. DISPOSITIVOS MÉDICOS, CICLO DE VIDA, CONTEXTO NORMATIVO Y CLASIFICACIÓN POR RIESGO

MINSALUD

Invima



CONCEPTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EN NUESTRA NORMATIVIDAD

Decreto 4725 de 2005

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO

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

MINSALUD

Invima



DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO EN HUMANO

- ❖ Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- ❖ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- ❖ 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.

MINSALUD

Invima



EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

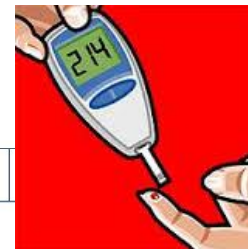
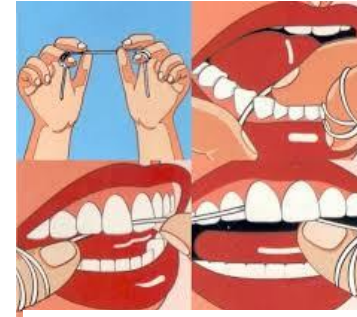
Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

USO AMBULATORIO

1. Cepillo Dental.
2. Seda Dental.
3. Algodón de uso quirúrgico
4. Gasa.
5. Banda adhesiva para curación de herida
6. Jeringas.
7. Muletas, Caminadores, Bastones
8. Termómetro.
9. Guantes.
10. Tapabocas desechables con filtro
11. Glucómetro.
12. Preservativos
13. Lentes de Contacto.



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

PARA ATENCIÓN PREHOSPITALARIA

Maletín para examen físico:

1. Fonendoscopios (adultos y niños).
2. Tensiómetros (adultos y niños).
3. Termómetro.
4. Guantes desechables y estériles.
5. Tapabocas desechables.
6. Equipo de órganos de los sentidos con baterías de repuesto.
7. Glucómetro



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

CONSULTA EXTERNA



1. Balanza de pie o pesa bebé
2. Silla de Ruedas
3. Fonendoscopio
4. Equipo de órganos de los sentidos
5. Tensiómetro



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

SERVICIOS DE URGENCIAS

1. Instrumental quirúrgico
2. Monitor de signos vitales.
3. Aspirador de secreciones.
4. Desfibrilador.
5. Tensiómetro y fonendoscopio,
6. Termómetro.
7. Equipo de órganos de los sentidos
8. Balanza o báscula de pie.
9. Bomba de Infusión.



1



2



8



9

¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

TRASLADO DE PACIENTES (Ambulancia)



1. Máscara Laríngea
2. Laringoscopio
3. Resucitador Manual
4. Desfibrilador.
5. Ventilador de Transporte
6. Tubo Endotraqueal



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

IMPLANTABLES

1. Prótesis Dental
2. Marcapasos
3. Material de Osteosíntesis
4. Prótesis Mamaria



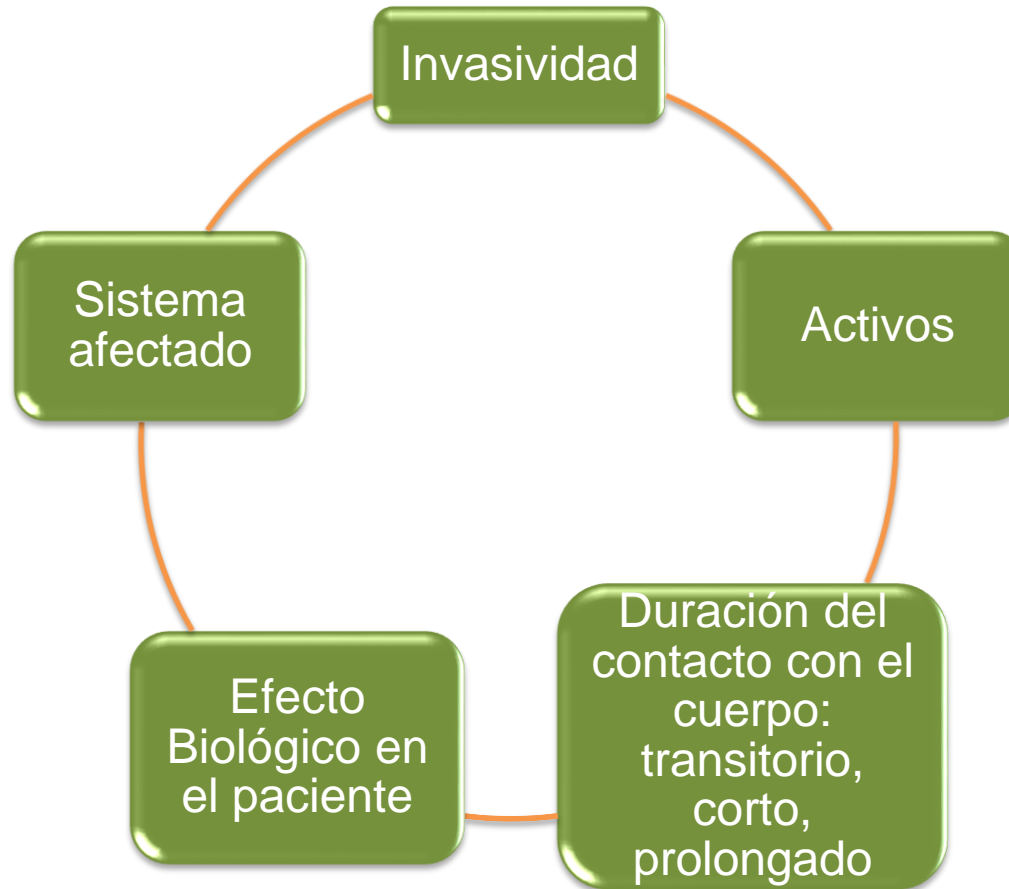
EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

DISPOSITIVOS MÉDICOS sometidos a un control especial

Clasificación de alto riesgo, Prototipos – Equipo usado o repotenciado,
Objeto de control de oferta, ↑\$ Para su adquisición, instalación y
utilización.



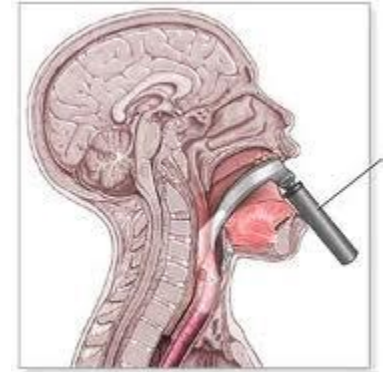
CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO



CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

GRADO DE INVASIVIDAD

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.



- **Orificios naturales**
- **Quirúrgicos**

Que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



- **Implantables**



CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

ACTIVOS

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.



MINSALUD

Invima

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

Duración de uso

Transitorio:
Uso continuo por
menos de 60 minutos.



Corto plazo:
Uso continuo entre
60 min y 30 días.



Largo plazo:
Uso continuo por
más de 30 días.



MINSALUD

Invima

REGLAS DE CLASIFICACIÓN



DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 7

MINSALUD

Invima

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Nombre de usuario Contraseña Recordarme [Iniciar sesión](#) | [¿Olvidó su contraseña?](#) | [¿Olvidó su nombre de usuario?](#) | [Seleccionar idioma](#) | [Mapa del Sitio](#) | [Contáctenos](#)



Inicio ▶ Trámites y Servicios ▶ Consultas, Registros y Documentos asociados Última actualización: 21-03-2013 14:55.

- [Inicio](#)
- [Nuestra Entidad](#)
- [Normatividad](#)
- [Trámites y Servicios](#)
- [Anuncios y Circulares](#)
- [Servicios de Información al Ciudadano](#)

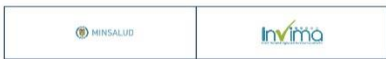
SÍGUENOS EN: [Twitter](#) [Facebook](#) [YouTube](#) | [CHAT](#) | [FORO](#) | [RSS](#) [RSS](#) [BUSCAR](#) buscar...

- [Inspección, Vigilancia y Control](#)
- [Consulte el Registro Sanitario](#)
- [Farmacovigilancia](#)

[Consultas, Registros y Documentos Asociados](#)

Última actualización el Lunes, 18 de Marzo de 2013 11:53

[Reglas De Clasificación De Dispositivos Médicos](#)

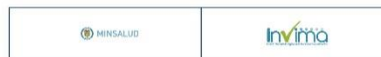


Disponibles en la pagina web

CLASE I. RIESGO BAJO

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, **no destinados para proteger o mantener la vida** o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



CLASE IIA. RIESGO MODERADO

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, **sujetos a controles especiales en la fase de fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.

DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



MINSALUD

Invima

CLASE IIB. RIESGO ALTO

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, **sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.



DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5

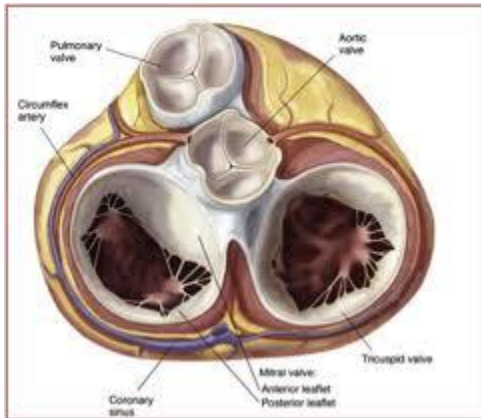


MINSALUD

Invima

CLASE III. RIESGO MUY ALTO

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo **sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida** o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.



DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 5



MINSALUD

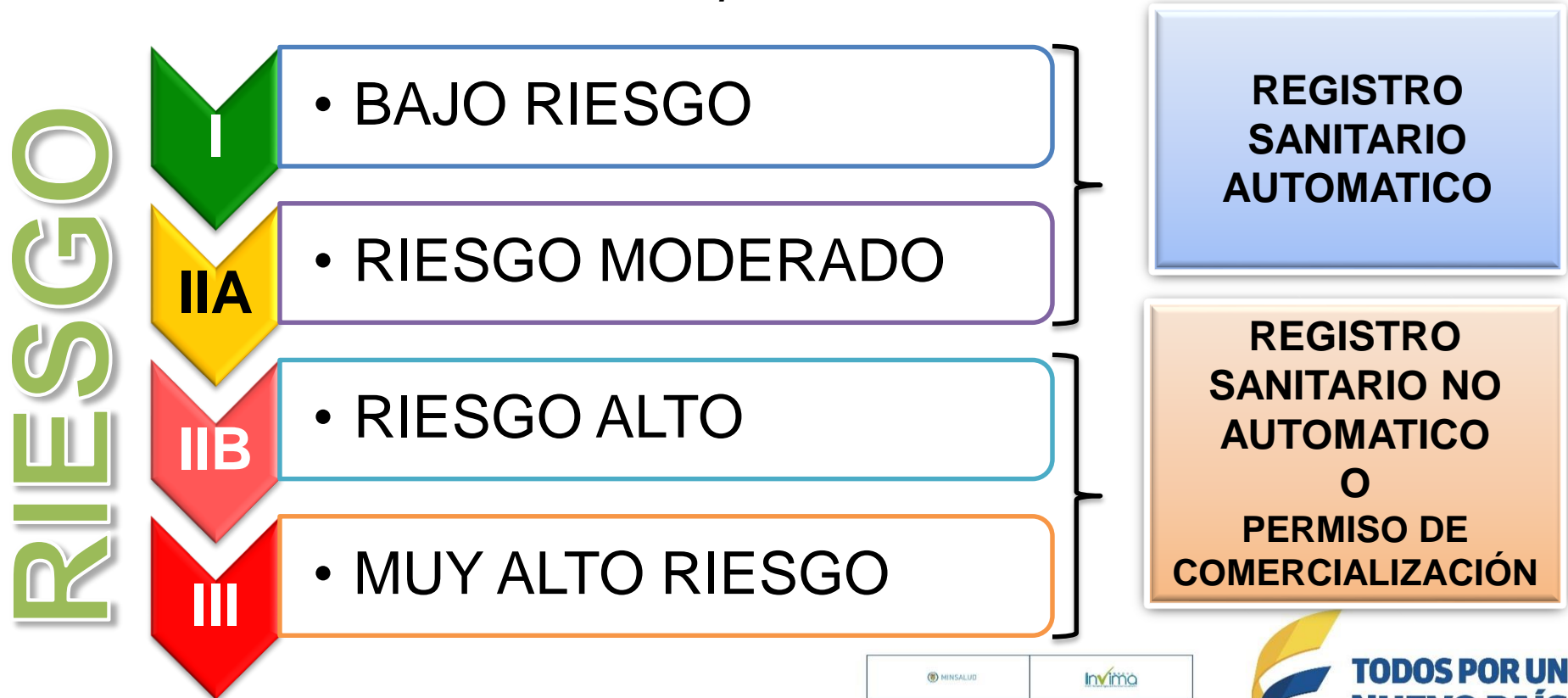
Invima

CLASIFICACIÓN POR RIESGO

En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos según el grado de riesgo asociado 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»

OMS. Dispositivos Médicos: La Gestión de la discordancia. 2012



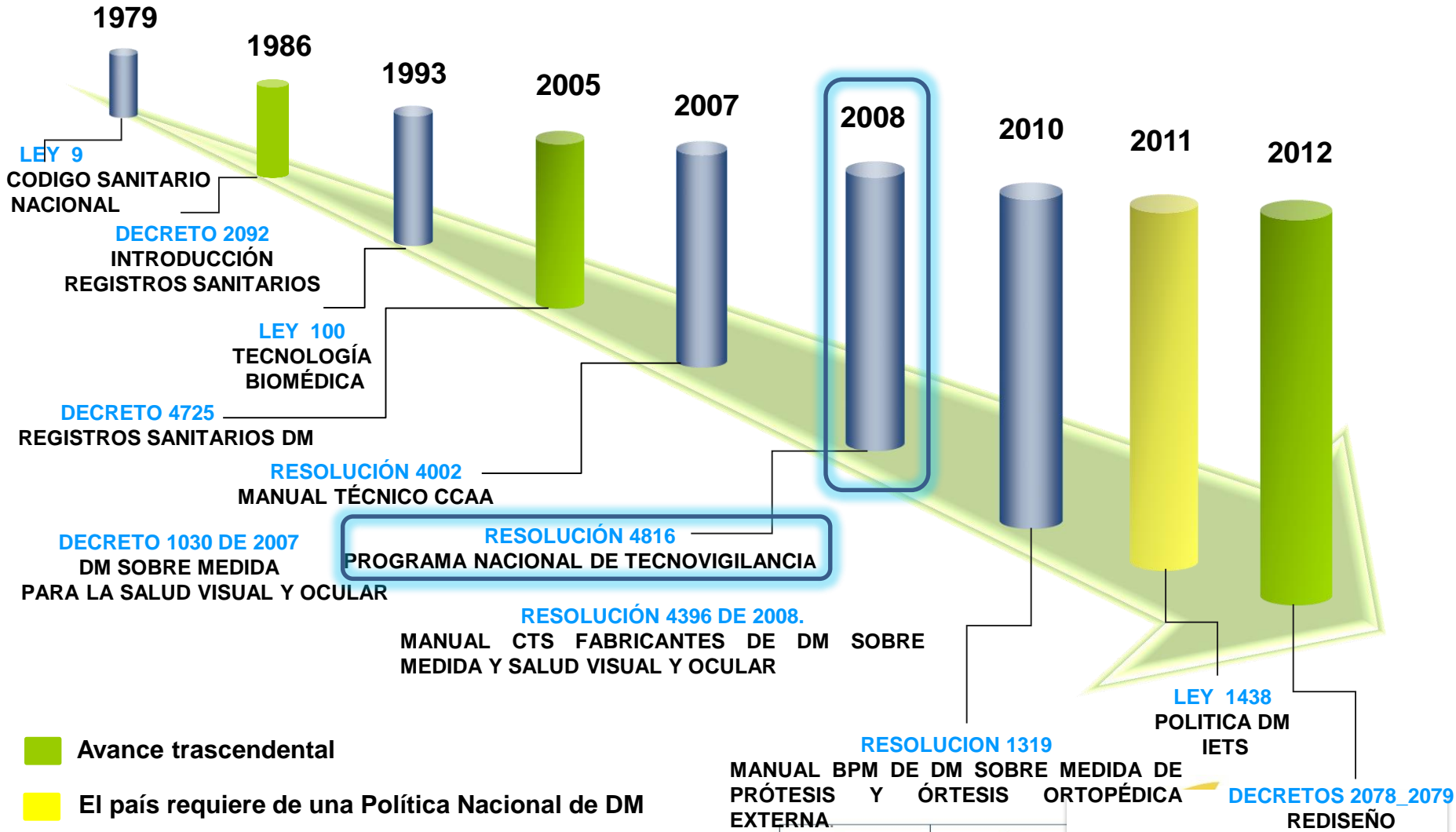
CONTEXTO NORMATIVO

 MINSALUD

 InVima



REGLAMENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA



Decreto 4725 de 2005

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

Artículo 61. Del programa nacional de Tecnovigilancia

El Ministerio con el apoyo del INVIMA, diseñará el **Programa de Tecnovigilancia** que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Resolución 2003 de 2014 (Deroga la Resolución 1441 de 2013)

- Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio. 2.3.2.1 Todos los servicios

«Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de **farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia**, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA»

Resolución 123 de 2012 (Modifica el artículo 2° de la Resolución 1445 de 2006)

- El manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario actualiza, unifica y reemplaza los Manuales de Estándares de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Hospitalarias y Ambulatorias

7.6 Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología.

«...La organización cuenta con procesos de:

- ✓ Gestión de equipos biomédicos
- ✓ Gestión de medicamentos y dispositivos médicos
- ✓ Mejoramiento de la gestión de tecnovigilancia y
- ✓ Farmacovigilancia...»

Resolución 4002 de 2007

- Para todos los establecimientos **importadores y comercializadores** de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento.
- Deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de **Tecnovigilancia**. Deben documentar, mantener registros de estos reportes, notificar al INVIMA y definir un responsable.
Numeral 8.2 y 8.3 del Manual

Resolución 4816 de 2008

- Reglamenta el **Programa Nacional de Tecnovigilancia**

II. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA. GESTION DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

MINSALUD

Invima



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Estrategia de vigilancia post-comercialización 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



MINSALUD

Invima



ACTORES DE PROGRAMA

NIVELES DE OPERACIÓN



MINSALUD

Invima



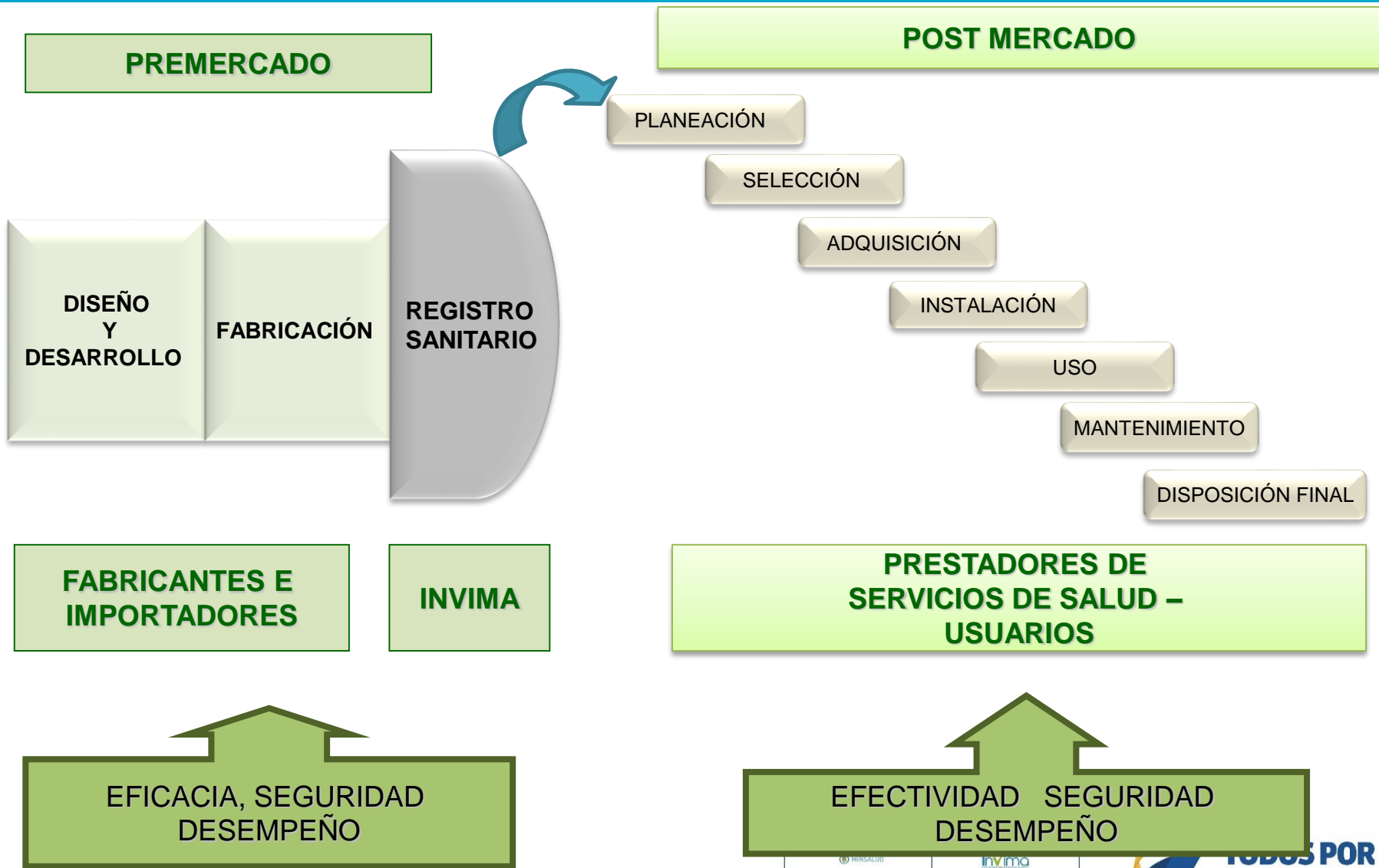
¿POR QUÉ SE VIGILA?

MINSALUD

Invima



CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



OBJETIVO DE LA TECNOVIGILANCIA

- Sistema de Vigilancia Post-mercado, diseñado para:



Información sobre **eventos e incidentes adversos** que se presenta durante el USO de los **dispositivos médicos** con el fin de mejorar la PROTECCIÓN DE LA SALUD y SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, USUARIOS U OTROS.

Normatividad: Artículo 1°, Resolución 4816 de 2008



MINSALUD

Invima

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

¿ CÓMO IMPLEMENTAR EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA EN 5 PASOS?

MINSALUD

Invima



1. MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

Componente normativo

- Marco legal
- Justificación
- Alcance
- Elementos conceptuales

Gestión

- Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos
- Mecanismos de administración de la información
- Metodologías de análisis
- Responsables

Comunicación

- Reporte a proveedor
- Reporte a autoridad sanitaria:
 - Reporte inmediato
 - Reporte periódico
- Seguimiento

Formación

- Información, divulgación y aplicación de practicas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos
- Actividades de promoción y formación



1. MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Documentos de referencia: Ley 100 de 1993, Decreto 4725 de 2005, Resolución 1441 de 2013, Resolución 4816 de 2008, otras.
5. Qué se hace? (actividades)
6. Quién lo hace? (responsable)
7. Cuándo se hace? (tiempos de reporte)
8. Acciones correctivas o preventivas.
8. Cómo o mediante qué se hace? (formatos, registros sanitarios, otros)
9. Formatos. (Formato de reporte)
10. [Diagrama de flujo - Procedimiento](#)



2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

*Designar un Profesional competente en el tema, será el referente ante el **Programa Nacional de Tecnovigilancia (**)***

Es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable quien será el referente del Programa.

Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.



Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.**

Artículo 11° Resolución 4816 de 2008



2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

¿Cómo inscribirse?

Opción 1. A través de la Red Nacional de Tecnovigilancia

Opción 2. Solicitud de Usuario y Clave, en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA
Formulario de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa. Para uso exclusivo del INVIMA. No debe ser reimpreso ni copiado.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 2010-2014 Fecha de solicitud: _____

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE COMPLETAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. Diligencie con letra impresa y legible.
3. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
4. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de cumplir y participar de las actividades que dentro de ella se generen.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Marque la casilla que indique según el tipo de Organización a la que pertenece:

<input type="checkbox"/> Profesional de la Salud	<input type="checkbox"/> Reportador	<input type="checkbox"/> Entidad Territorial de Salud
<input type="checkbox"/> Prestador de Servicio de Salud	<input type="checkbox"/> Fabricante	<input type="checkbox"/> Universidad
<input type="checkbox"/> Independiente	<input type="checkbox"/> Distribuidor	<input type="checkbox"/> Asociación o Grupo
<input type="checkbox"/> Entidad Gubernamental	<input type="checkbox"/> Organización No Gubernamental	<input type="checkbox"/> Agencia Sanitaria

2. Marque la casilla correspondiente, por favor, diligencie solo la sección D.

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre y razón social: _____

2. NIT: _____

3. Naturalidad: Privada Pública Filial Complejidad: E1 E2 E3 No aplica

4. Dirección de la Organización: _____

5. País: _____ 6. Departamento: _____ 7. Ciudad o municipio: _____

8. Teléfono: _____ 9. Fax: _____

10. Correo electrónico corporativo: _____

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos: _____ 2. Documento de identificación: _____

3. Profesión: _____ 4. Cargo: _____ 5. Departamento de la Organización a la que pertenece: _____

6. Dirección de domicilio: _____

7. País: _____ 8. Departamento: _____ 9. Ciudad o municipio: _____

10. Teléfono de domicilio: _____ 11. Celular: _____

12. Correo electrónico personal: _____

FIRMA SOLICITANTE: _____

Ministerio de Salud y Protección Social - INVIMA - Calle 100 No. 122-8888 en Bogotá, en horas de oficina y a Dirección de Informática (Calle 100 No. 122-8888, Bogotá D.C.)

REDITV007 – Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia ON LINE

www.invima.gov.co

Nombre de usuario: _____ Contraseña: _____ Recordarme Socio Invima ¿Olvidó su contraseña? ¿Olvidó su nombre de usuario? No

Seleccionar idioma: [v] Mapa del Sitio Contáctanos

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

República de Colombia

Inicio Última actualización: 26-08-2013 17:18

Inicio Nuestra Entidad Normatividad Trámites y Servicios Anuncios y Circulares Servicios de Información al Ciudadano

SÍGUENOS EN:

VIDEOS FOTOS AUDIOS PUBLICACIONES INFORMATE ALERTAS

El INVIMA y los Alimentos

El INVIMA presente en la XII Feria de la Belleza y Salud Bogotá, 23 de agosto de 2013. Con el objetivo de brindar información a expositores, fabricantes, importadores y público en general, el Instituto...

Invitación Socialización procedimiento bebidas alcohólicas.

Participación Ciudadana

INVIMA VIRTUAL

Inspección, Vigilancia y Control
Consulte el Registro Sanitario
Farmacovigilancia
Tecnovigilancia
Red Nacional de Laboratorios

Ministerio de Salud y Protección Social

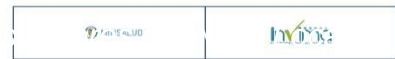
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Tecnovigilancia

Usuario: _____
Contraseña: _____
Ingresar

[Regístrate](#) [Olvidó su clave?](#)

IP: 172.16.100.102 HOST: 172.16.100.102



2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOSURVEILLANCIA

Obligaciones específicas del responsable del PITV



Registrar y analizar los datos de todos los reportes de EA o IA asociados con un DM

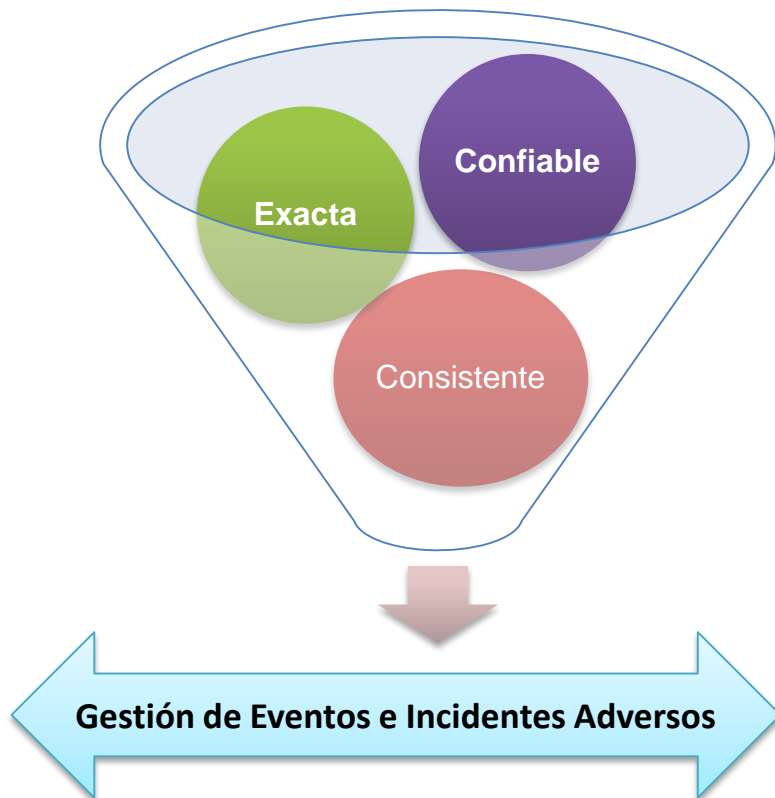
Gestión de los eventos o incidentes asociados a los DM

Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento

Orientar a los informantes en el diligenciamiento del **formato de reporte** y en la seguridad y uso adecuado de los DM.

3. CONTAR CON UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS

Información de los Reportes



BASE DE DATOS

Seguimiento en el tiempo del comportamiento de los *problemas de seguridad* relacionados con los dispositivos médicos.

4. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



Ocurrencia de un incidente o evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico



- Tomar las acciones correctivas del caso
- Documentar el evento/incidente adverso en el formato de reporte INVIMA
- Comunicar al responsable del PITV

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.

Se considera como 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.

4. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Ejemplo

En el Servicio de Hospitalización de la Clínica “LA LOMA” dos pacientes en la misma fecha presentan alergia con prurito y enrojecimiento por el uso de Esparadrapo, el caso se da con el mismo lote de un producto.



¿EVENTO O INCIDENTE?

¿SERIO O NO SERIO?

¿CUÁL ES LA CAUSA?

MINSALUD

Invima

4. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Ejemplo

En el Laboratorio “LABTEC” en la toma de muestras, al realizar citología, la cabeza del CITOCEPILLO se desprendió y quedó en el cuello del cérvix de la paciente y fue necesario realizar especuloscopia y manipular con cureta para extraer la cabeza.



¿EVENTO O INCIDENTE?

¿SERIO O NO SERIO?

¿CUÁL ES LA CAUSA?

MINSALUD

Invima

PROCESO DE INVESTIGACIÓN

OCURRENCIA INCIDENTE O EVENTO ADVERSO



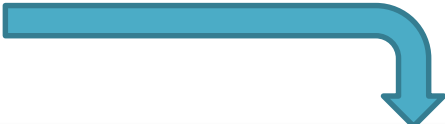
ANÁLISIS DE CAUSAS
¿METODOLOGÍA?



PROBLEMA DEL PROCESO O DEL
PRODUCTO



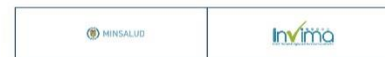
PROCESO:
Problema de uso
Condiciones de almacenamiento
Condiciones ambientales



PRODUCTO:
Errores de diseño, fabricación,
instrucciones
Problemas de calidad

METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS/INCIDENTES ADVERSOS

- Protocolo de Londres.
- **Análisis de los modos de falla y efectos (AMEF) – Preventivo**
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto



5. OBLIGACIÓN DE REPORTAR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE DM

Comunicación a los Entes de Vigilancia y Control

CARRERA 10 # 64-28

tecnovigilancia@invima.gov.co

(1)+2948700 ext. 3880



MINSALUD

invima

RECAPITULEMOS...

1

- MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

2

- RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL

3

- SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS

4

- GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

5

- COMUNICACIÓN A LOS ENTES DE VIGILANCIA Y CONTROL

TALLER. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

MINSALUD

Invima



EJERCICIO DE ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

Metodología:

1. Explicación de la herramienta de análisis (Diagrama causa efecto)
2. Presentación del caso
3. Los asistentes deben describir las actividades y evidencias que se deben analizar en cada causa principal
4. Se presentarán el resultado de las evidencias
5. Conclusión del caso

DESCRIPCIÓN DEL CASO

EL DIA 18 DE MARZO DE 2014 A LAS 7:30 AM INGRESA AL SERVICIO DE URGENCIAS PACIENTE CON EMBARAZO A TERMINO DE 38 SEMANAS CON TRABAJO DE PARTO EN FASE LATENTE, POR LO CUAL EL GINECOOBSTETRA DECIDE HOSPITALIZARLA. EL DIA 19 DE MARZO PRESENTA DILATAION Y BORRAMIENTO COMPLETO, ADEMAS DE SENSACION DE PUJO PARA LO CUAL SE ASISTIO, PERO NO HUBO PROGRESO EN EL DESCENSO, SE DETERMINO REALIZACION DE CESAREA POR URGENCIAS LA CUAL CONCLUYO SIN COMPLICACIONES. PACIENTE SE PASO A SALA DE RECUPERACION, DONDE EL PESONAL DE ENFERMERIA EVIDENCIO UNA LESION EN EL GLUTEO DERECHO, EL MEDICO TRATANTE VALORO LA PACIENTE Y ENCONTRO LESION CON CENTRO NECROTICO DE APROXIMADAMENTE 6 cm CON ENTEMAS Y FLICTENAS PERILESIONALES, SE HACE CX POR QUEMADURA DE GRADO II Y III, SE HACE VALORACION POR SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA, DE QUIENES SE TIENE LA INFORMACIÓN DE SER QUEMADURA DE GRADO III Y SE PASA A DESBRIDAMIENTO.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Datos complementarios:

Iniciales del paciente: ACM

Edad de la paciente: 21 años

Hospital San Cipriano

Ciudad Bogotá

Fecha de Notificación: 20 de marzo de 2014

MINSALUD

Invima



GESTIÓN DEL EVENTO

INVESTIGACION PRELIMINAR

1. ENTREVISTA CON EL EQUIPO DE SALUD QUE EVIDENCIO LA QUEMADURA.
2. REVISION DE PROTOCOLO O GUIA MEDICA ESTABLECIDA PARA EVITAR QUEMADURAS EN SALA DE PARTO.
3. IDENTIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS UTILIZADOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CESAREA

MEDIDAS PREVENTIVAS DE SEGURIDAD

1. VERIFICACION DEL ESTADO FISICO FUNCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS E INSTALACIONES FISICAS ASOCIADOS AL EVENTO.
2. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION A LOS PROFESIONALES QUE INTERACTUAN CON DISPOSITIVOS MEDICOS USADOS EN SALA DE PARTOS, EN EL USO MANEJO Y RIESGOS.

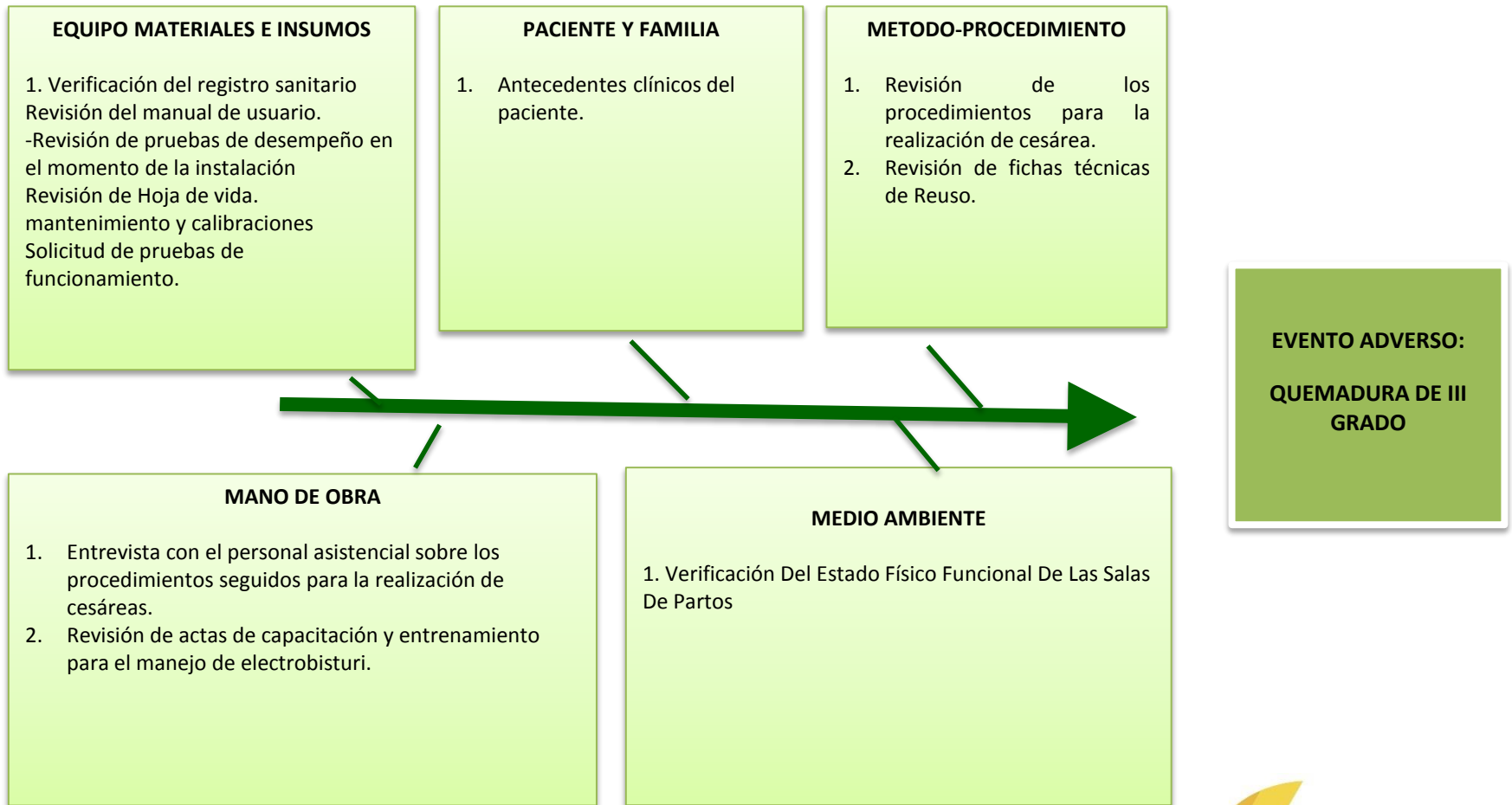
Y COMO REPORTO?

Ministerio de Salud y Protección Social INVIMA PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4825 de 2008		Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.		Para uso Exclusivo del INVIMA No Código de Identificación Interno
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE				5. Descripción del evento o incidente adverso
1. Nombre de la institución				
2. Departamento		3. Ciudad		
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta		
B. INFORMACION DEL PACIENTE				6. Desenlace del evento o incidente adverso <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____
1. Identificación		2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3. Edad	
4. Diagnóstico inicial del paciente				
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO				E. GESTION REALIZADA
1. Nombre genérico del dispositivo médico				1. Causa probable del evento/incidente ²
2. Nombre comercial del dispositivo médico				2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas
3. Registro sanitario o permiso de comercialización				3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <small>dd/mm/aaaa</small>
4. Lote	Modelo	Referencia	Serial	4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
5. Nombre o razón social del fabricante				5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No fecha de envío <small>dd/mm/aaaa</small>
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor				F. INFORMACION DEL REPORTANTE
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente				1. Nombre
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		1. Fecha del evento/incidente adverso <small>dd/mm/aaaa</small>		2. Profesión
2. Fecha de elaboración del reporte <small>dd/mm/aaaa</small>		3. Detección del evento/incidente adverso <input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM		3. Organización
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		4. Dirección
				5. Teléfono
				6. Departamento
				7. Ciudad
				8. Correo electrónico institucional
				9. Fecha de notificación <small>dd/mm/aaaa</small>
				10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

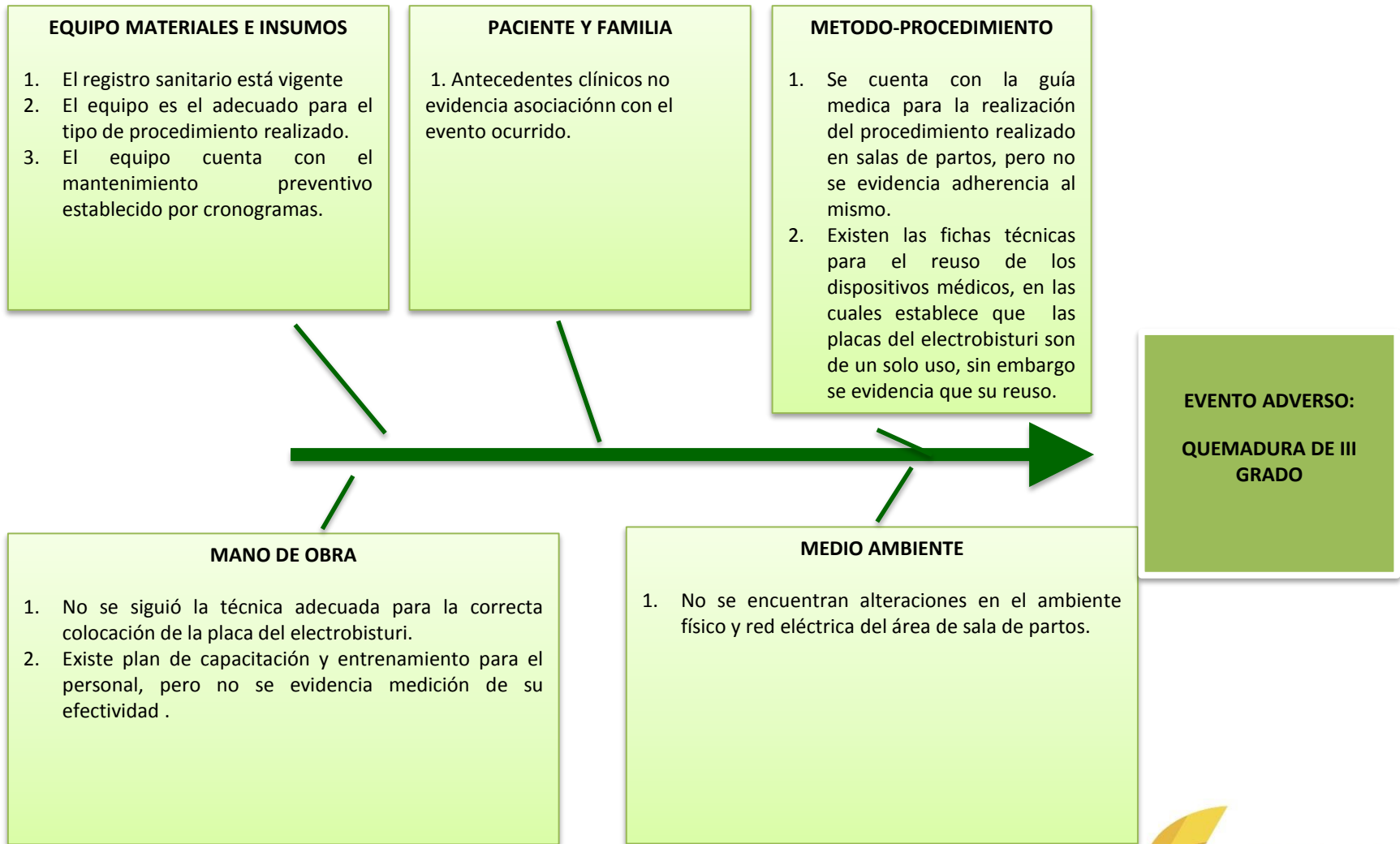
La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). *DM: Dispositivo médico. ¹ NTC8736-2009. ² Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas³. Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21, Bogotá D.C. - Colombia



ANÁLISIS CAUSA EFECTO



ANÁLISIS CAUSA EFECTO



INVESTIGACIÓN POR FABRICANTE / IMPORTADOR

1. Tener acceso al Electrobisturí para su investigación.
2. Iniciar la investigación realizando las pruebas técnicas al Equipo
3. Resultados obtenidos de la investigación.

Se encontraba dentro de los parámetros establecidos por el fabricante

4. Acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.

Reinducción sobre técnicas de uso del equipo y ajuste del procedimiento.

5. Supervisión adicional al dispositivo en cuestión.

MINSALUD

Invima



CONCLUSIÓN DEL CASO

¿Causa Probable del Evento o incidente adverso?

910 Entrenamiento

500 Uso anormal

Acciones correctivas y preventivas iniciadas:

- *Cuarentena del equipo biomédico*
- *Asistencia clínica para controlar y corregir los problemas de salud de la paciente*
- *Revisión y análisis del histórico de mantenimientos correctivos y preventivos*
- *Notificación al ente regulador y al proveedor*
- *Indemnización a la paciente*

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente²

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Importador/Distribuidor Sí No
dd/mm/aaaa

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?
(no enviar al INVIMA) Sí No

5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador
 Sí No fecha de envío _____
dd/mm/aaaa

²NTC5736:2009 “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”

MINSALUD

Invima



CAUSA PROBABLE

CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente ⁽⁴⁾

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta

Un total de 47 tipos de causas

Correspondencia con la norma ISO/TS 19218:2005. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes

MINSALUD

Invima

RECOMENDACIONES

- Realizar la notificación en los tiempos establecidos por la normatividad vigente.
- Recopilación de la mayor cantidad de información sobre –Paciente - Dispositivo médico - Factores externos
- Enviar evidencia necesaria (muestra del dispositivo médico o en su defecto fotografías).
- Reportar al fabricante, no desechar el dispositivo médico.
- Multiplicar la información de uso entregada por el fabricante/importador a las diferentes áreas de la Institución.

HERRAMIENTAS DE REPORTE

MINSALUD

Invima



HERRAMIENTAS DE REPORTE

REPORTE INMEDIATO EVENTO E INCIDENTE ADVERSO (EIA) SERIO

Formato de reporte de evento e incidente adverso con dispositivos médicos. Incluye campos para identificación del paciente, descripción del evento, y acciones tomadas.

Formato de reporte evento e incidente adverso

Formato de reporte electrónico de evento e incidente adverso IPS/FAB/IMP (FOREIA001). Incluye campos para identificación del paciente, descripción del evento, y acciones tomadas.

Formato de Reporte electrónico Evento e Incidente Adverso IPS/FAB/IMP (FOREIA001)

REPORTE TRIMESTRAL EIA NO SERIO

- 1 DE IPS A SDS
- 2 DE SDS A INVIMA
- 3 DE FAB/IMP A INVIMA



Formato de Reporte electrónico Evento e Incidente Adverso Pacientes y Usuarios. Incluye campos para identificación del paciente, descripción del evento, y acciones tomadas.

Formato de Reporte electrónico Evento e Incidente Adverso **Pacientes y Usuarios**

Interfaz de usuario del aplicativo web de notificación online. Incluye campos para Usuario y Contraseña, y botones para Ingresar, Registrarse, y Olvidó su clave?.

Aplicativo Web. Notificación ONLINE

2008

2010

2011

2012

2013

MINSALUD

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

Nombre de usuario Contraseña Recordarme [¿Olvidó su contraseña?](#) | [¿Olvidó su nombre de usuario?](#)

Seleccionar idioma

Mapa del Sitio Contáctenos



Inicio Última actualización: 21-01-2013 22:30.

- Inicio
- Nuestra Entidad
- Normatividad
- Trámites y Servicios
- Anuncios y Circulares
- Servicios de información

SÍGUENOS EN: CHAT FORO RSS

buscar...

- VIDEOS
- FOTOS
- AUDIOS
- PUBLICACIONES
- INFORMATE
- ALERTAS



00:00 00:00

INVIMA VIRTUAL
El Proyecto de Optimización de Cadenas de Trámites – OPTICA del Gobierno eligió la cadena de trámites de registro sanitario del INVIMA como una... [Leer más +](#)

CIRCULAR 207-0039-12
Consignaciones 2012

PROCEDIMIENTO OTORGAMIENTO DE ENCARGOS
Formato de estudios de verificación de requisitos para otorgamiento de encargos (1)
Formato de estudios de verificación de requisitos para...

PARTICIPACIÓN CIUDADANA

INVIMA VIRTUAL

Enero 2013

D	L	M	X	J	V	S
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19

Inspección, Vigilancia y Control

Consulte el Registro Sanitario

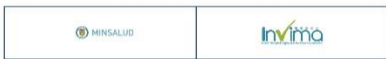
Farmacovigilancia

Tecnovigilancia

Red Nacional de Laboratorios

Salas Especializadas

Vireo



APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

PACIENTES Y CONSUMIDORES



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de un Dispositivo Médico FOREXIDE, por parte de Usuarios

A. INFORMACIÓN DEL USUARIO REPORTANTE

1. Nombre
Nuevo Sanchez Garcia

2. Sexo 3. Edad 4. Estado civil
M F Apto

5. Dirección
Calle 16 No. 10-10

6. Teléfono 7. País
2404 COLUMBIA

8. Departamento 9. Ciudad 10. Correo electrónico
BOGOTÁ BOGOTÁ nicolaj@netcom.net

B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Nombre Comercial del Dispositivo Médico
Jeringa Desechable

2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico
Jeringa desechable

3. Registro sanitario o permiso de comercialización
2010-000000

4. Lote 5. Referencia
1025 10

6. Nombre e razón social del fabricante
BUNICO MEDICO

7. Nombre e razón social del importador y/o distribuidor
BUNICO MEDICO



Video

Formato de Reporte EIA para Usuario On line

REGISTRO APLICATIVO WEB



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

IP: 172.16.100.102 HOST: 172.16.100.102



Video

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD



FABRICANTES E IMPORTADORES



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Instrutivo FOREXIDE ?

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución
Clínica Sagrado Corazón

2. Departamento
ATLÁNTICO

3. Ciudad
BARRANGUILLA

4. NIT
90947724

5. Nivel de complejidad
 1 2 3 No aplica

6. Naturaleza
 Póliza Privada Otra

B. INFORMACIÓN PACIENTE

1. Tipo identificación
Cédula de Ciudadanía

Identificación
52791345

2. Sexo
Femenino Masculino

3. Edad
20

4. Estado civil
Apto

4. Dispositivo médico del Paciente
Dx: 100-4010010A2

C. DISPOSITIVO MÉDICO SUSPECHOSO

1. Nombre Comercial del Dispositivo Médico
Jeringa Desechable

2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico
Jeringa Corta

3. Registro sanitario o permiso de comercialización
2010DM-000000

4. Lote
101100

Estado
NO REFERE

Referencia
NO REFERE

Serie
NO REFERE

5. Nombre e razón social del fabricante
BUNICO MEDICO

6. Nombre e razón social del importador y/o distribuidor
DISTRIBUIDOR COLOMBIA



Video

Formato de Reporte EIA SERIO On line

MINSALUD

Invima

APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

PACIENTES Y CONSUMIDORES



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de un Dispositivo Médico FORNEADO por parte de Usuarios

A. INFORMACIÓN DEL USUARIO REPORTANTE

1. Nombre
Nuevo Sanchez Garcia

2. Sexo 3. Edad 4. Estado civil
M F Apto

5. Dirección
Calle 91 No. 11-33

6. Teléfono 7. País
2404 COLUMBIA

8. Departamento 9. Ciudad 10. Correo electrónico
BOGOTÁ BOGOTÁ nicolaj@netcom.net

B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Nombre Comercial del Dispositivo Médico 2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico
Jeringa Desechable Jeringa desechable

3. Registro sanitario o permiso de comercialización 4. Lote 5. Referencia
2010-000000 1025 1A

6. Nombre e identificación del fabricante 7. Nombre e identificación del importador y/o distribuidor
BUNGE MEDICAL BUNGE MEDICAL



Video

Formato de Reporte EIA para Usuario On line

REGISTRO APLICATIVO WEB



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

IP: 172.16.100.102 HOST: 172.16.100.102



Video

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD



FABRICANTES E IMPORTADORES



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos FORNEADOS Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Instrutivo FORNEADO ?

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución 2. Departamento 3. Ciudad
Clínica Sagrado Corazón ATLÁNTICO BARRANGUELLA

4. NIT 5. Nivel de complejidad 6. Naturaleza
99947724 1 2 3 No aplica Poca Media Alta

B. INFORMACIÓN PACIENTE

1. Tipo identificación 2. Sexo 3. Edad 4. Estado civil
Cédula de Ciudadanía 127913456 M F Apto

4. Documento social del Paciente
DCL: 444444444

C. DISPOSITIVO MÉDICO SUSPECHOSO

1. Nombre Comercial del Dispositivo Médico 2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico 3. Registro sanitario o permiso de comercialización
Jeringa Desechable Jeringa Corta 2010DM-000000

4. Lote 5. Referencia 6. Serial
101100 NO REFERE NO REFERE

7. Nombre e identificación del fabricante 8. Nombre e identificación del importador y/o distribuidor
INSURANS MEDICAL DISTRIBUIDOR COLOMBIA



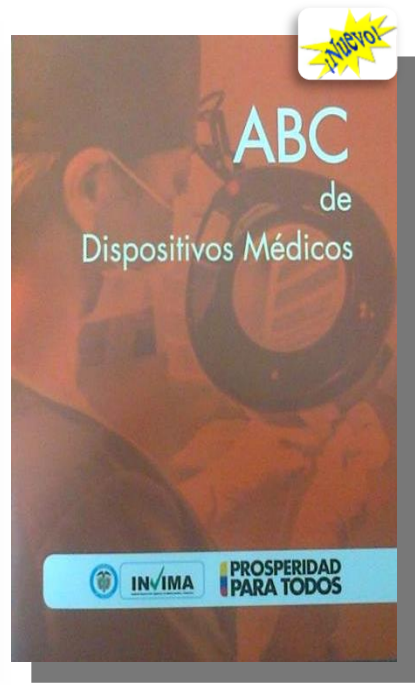
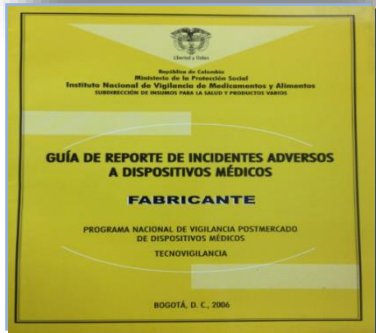
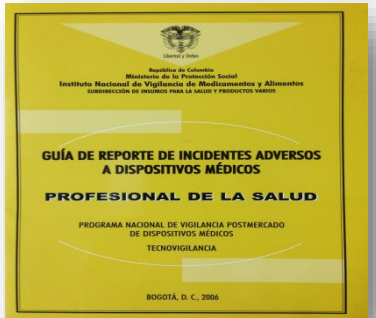
Video

Formato de Reporte EIA SERIO On line

MINSALUD

Invima

GUÍAS E INSTRUCTIVOS



Guía de reporte incidentes adversos Fabricante y Profesional de la salud

Guía de reporte eventos adversos dispositivos

ABC de Tecnovigilancia

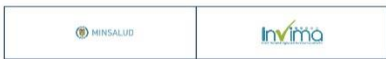
ABC de Dispositivos Médicos

2006

2008

2012

2013



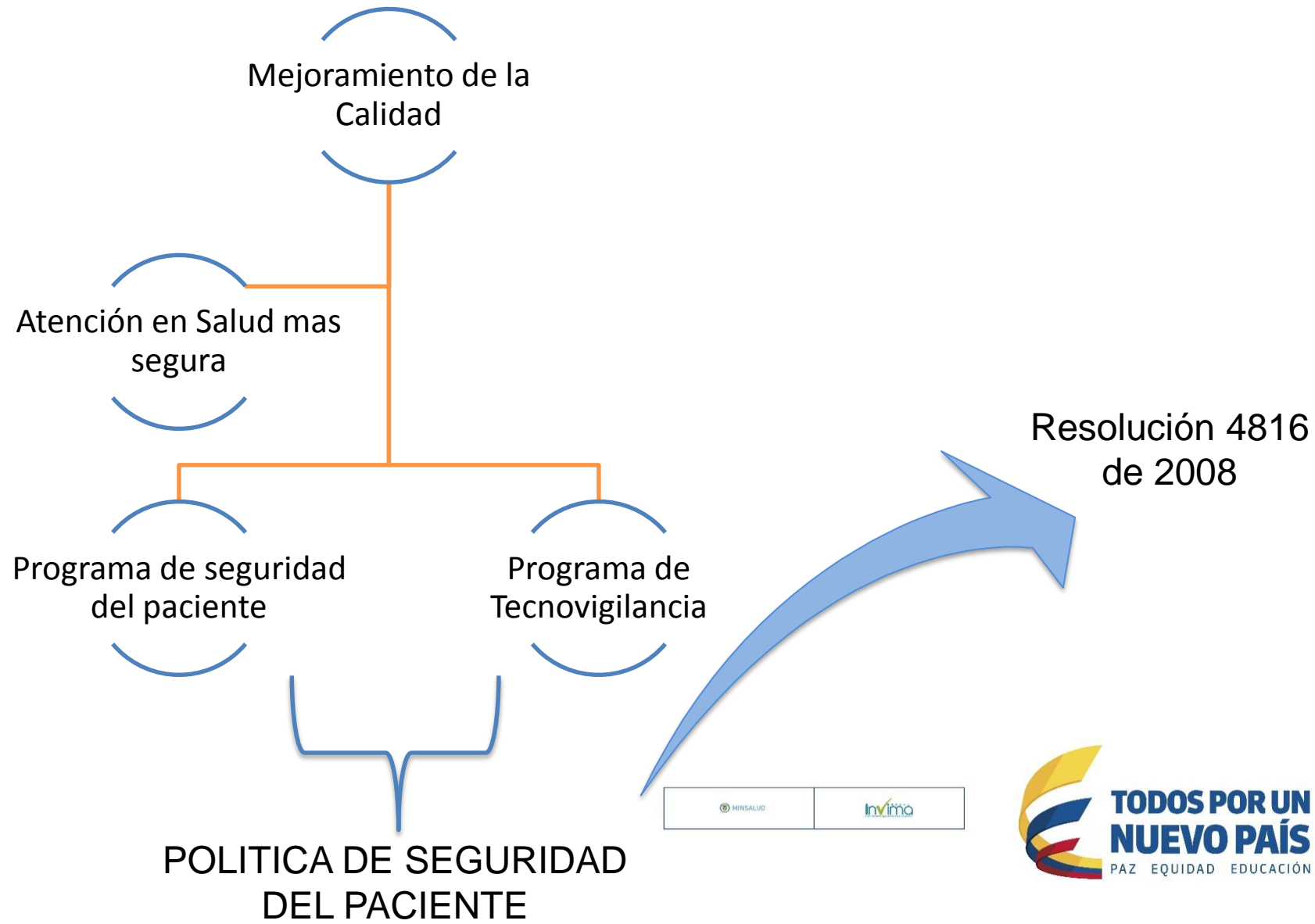
IV. ENFOQUE HACIA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. DOS AREAS UN SOLO PROGRAMA.

MINSALUD

Invima



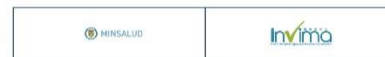
ENFOQUE HACIA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DOS ÁREAS UN SOLO PROGRAMA



SEGURIDAD DEL PACIENTE

- **Seguridad del paciente:** Prevención del daño causado por error de acción u omisión
 - Aspden P. Institute of Medicine 2004
- Proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro
 - Agencia Nacional de Seguridad del Paciente
- Acciones dirigidas a evitar, prevenir o reducir la presencia de resultados no deseados (adversos) o del daño derivado del proceso del cuidado de la salud.

(Vincent 2010)



PUNTOS DE CONVERGENCIA

SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Herramientas prácticas para hacer más seguros los procesos de atención
2. Impactar en la mejora de la calidad
3. Proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud.
4. Educar, capacitar, entrenar y motivar el personal
5. Instaurar la cultura de seguridad del paciente

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

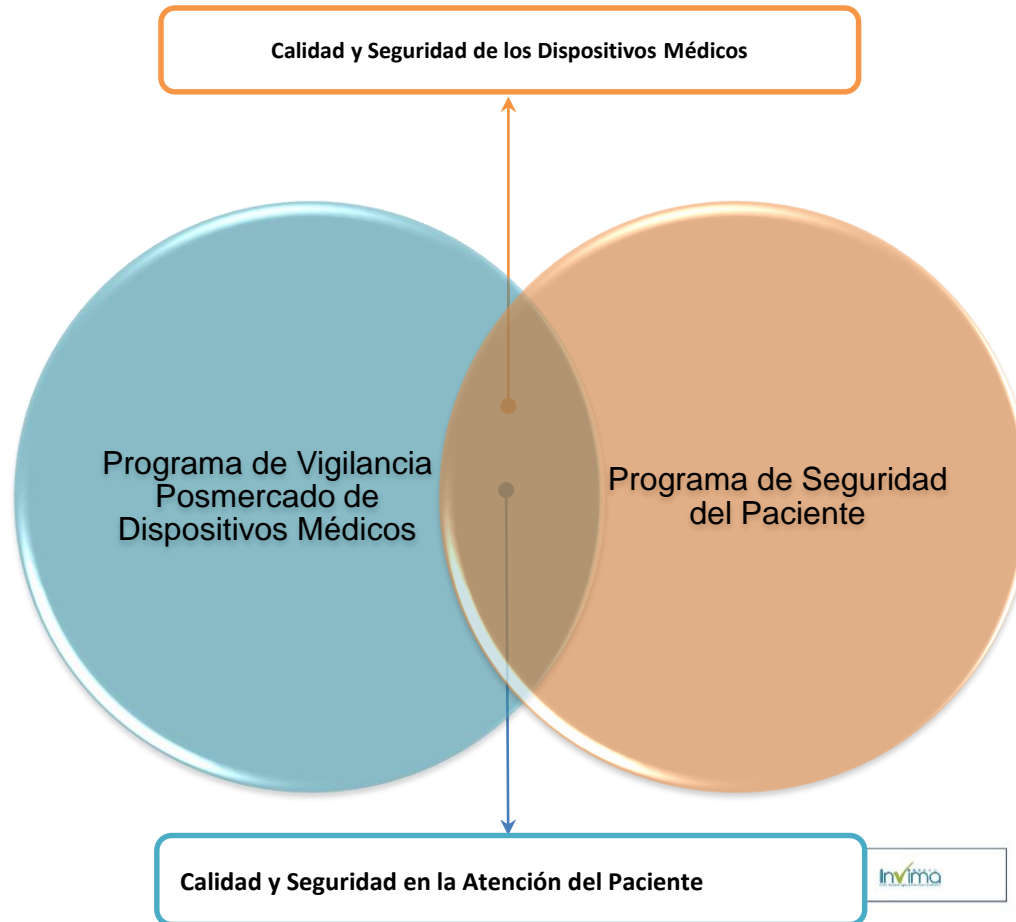
1. Sistema de vigilancia postmercado de DM 2. Identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso.
3. Cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública.
4. Mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes

MINSALUD

Invima



Articular la **Política de Seguridad del Paciente** y el Programa Nacional de Tecnovigilancia, que permita establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Tecnovigilancia para hacer más efectiva la estrategia de Seguridad del Paciente.



Gracias...
SU APORTE ES FUNDAMENTAL
PARA FORTALECER EL PROGRAMA NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA EN BENEFICIO DE
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 - 28
Bogotá, D.C. Colombia.

MINSALUD

invima

