

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2014

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



¿Que es la Tecnovigilancia?

Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos producidos y/o asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

¿Por qué hacer Tecnovigilancia?

Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente. Los elementos o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están muy ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar, que factores administrativos, tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico pueden influir altamente su seguridad.

A su vez factores humanos tales como idoneidad, competencia, entrenamiento, rutinas de trabajo, operación de los profesionales y estructurales como adecuado funciona-

La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.

miento en los servicios de apoyo (agua, luz, energía, aire, etc), se suman al alto número de riesgos que pueden presentar estas tecnologías.

Estos factores de riesgo en caso de no ser controlados, se convierten en eventos adversos o incidentes adversos, que en muchos casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia en los prestadores de servicios de salud.

Este número

¿Que es la Tecnovigilancia? P.1

¿Por qué hacer Tecnovigilancia? P.1

¿Cómo hacer Tecnovigilancia? P.1

Tecnovigilancia en el Atlántico P.2

Para desarrollar adecuadamente su programa de Tecnovigilancia tenga en cuenta las siguientes herramientas fundamentales

1. **El formato de reporte** (FOREIA001). Este debe estar disponible en los servicios donde aplique. Puede ser modificado por la institución siempre y cuando contenga mínimo la información que este posee.
2. **La plantilla de reporte.** Debe ser enviada al correo electrónico tecnovigilanciaatlantico@hotmail.com, los primeros diez días de cada mes (establecido por el programa Departamental del Atlántico) completamente diligenciada y verificada la información para eventos e incidentes adversos no serios y de manera inmediata (máximo 72 horas de haber detectado el evento) para los reportes de eventos e incidentes adversos serios.
3. **Búsqueda activa** de las alertas de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp
Oficina de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Barranquilla - Colombia, Calle 75 No 72-140
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Coordinadora Programa Departamental de Tecnovigilancia



Cómo hacer Tecnovigilancia en una Institución de salud

Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la institución preste.

Los componentes necesarios para desarrollar adecuadamente el programa institucional de Tecnovigilancia son:

1. Compromiso por parte de las directivas de la institución, y otras dependencias asistenciales y administrativas como compras, servicio farmacéutico, mantenimiento, entre otras.
2. Designar un profesional referente del programa, para que sirva como interlocutor ante la Secretaría de Salud Departamental.
3. Articulación con la política de seguridad de paciente de la institución y las dependencias correspondientes.
4. Contar con un sistema de administración y gestión de información que permita manejarlos adecuadamente.
5. Documentar los procedimientos para las actividades del programa.

Cómo se ha desarrollado la Tecnovigilancia en el Atlántico

El direccionamiento viene dado por Ministerio de Salud y desarrollado por el grupo de Tecnovigilancia del INVIMA como centro nacional de referencia; las Secretarías de Salud actuamos como gar-

antes de la continuidad en la implementación de los programas en las instituciones de salud. La Secretaría de Salud del Atlántico a través de la Subsecretaría de Salud Pública viene desarrollando desde el segundo semestre de 2008, el programa departamental de Tecnovigilancia en toda la red pública y privada de salud del departamento.

Se da inicio con la sensibilización en las Instituciones en la cultura del reporte y la implementación del programa; se ha llevado a cabo desde el año 2008 hasta el año 2013, 41 capacitaciones para un total de 727 personas sin incluir las capacitaciones que se han hecho en conjunto con el INVIMA y el Encuentro Departamental que es cada año.

El total de reportes notificados a esta secretaria desde el año 2008 hasta 2013 es de 407, de los cuales los dispositivos más reportados son catéteres, suturas, equipos de venoclisis y jeringas. Las Instituciones reportan incidentes adversos en su mayoría, y dentro de la gestión realizada informan que la causa de estos incidentes según gestión del riesgo realizada por cada institución, en su mayoría está relacionada con la fabricación pues el dispositivo médico se encuentra

averiado antes de su uso. Esto nos lleva a ejercer un seguimiento también a los distribuidores como intermediarios de la cadena de suministro pues ellos también deben mantener y transportar adecuadamente los dispositivos, teniendo en cuenta para cada uno las condiciones dadas por el fabricante.

Todas éstas actividades están encaminadas a la vigilancia reactiva, ahora estamos dando un paso adelante buscando la implementación de la vigilancia proactiva (que se antepone a los eventos e incidentes adversos), esta herramienta nos permitirá avanzar en la gestión del

riesgo clínico el cual está constituido por intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención.

Todo esto enmarcado en la política de seguridad de paciente, que busca sistemáticamente alcanzar la excelencia en la calidad de los servicios de salud.

“Convertirse en un nuevo gerente de Tecnovigilancia significa que debe participar activamente las riendas”