

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© 2015

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.



Este número

La experiencia del Encuentro Departamental de Tecnovigilancia

P.1

La experiencia del Encuentro Departamental de Tecnovigilancia

La gestión del riesgo: una herramienta útil para el administración eficiente de los recursos

La Tecnovigilancia se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos y 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.

El programa se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo

La vigilancia post-mercado permite:



La Secretaría de Salud del Atlántico, en cumplimiento de sus responsabilidades enmarcada en la resolución 4816 de 2008, como lo es, desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos, llevo a cabo una jornada práctica donde se trató el tema de seguridad del paciente dentro del programa de Tecnovigilancia, con enfoque de riesgo y además desarrolló un taller con apoyo del INVIMA cuyo objetivo principal fue fortalecer la metodología para el análisis e interpretación de los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.

El dispositivo medico seleccionado para el caso del taller fue la bomba de infusión,

Notas especiales

¿Qué es un Dispositivo Médico para Uso Humano?

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

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- 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.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp

Secretaría de Salud del Atlántico
Barranquilla (CO), Calle 40 entre Cra. 45 y 46
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Programa Departamental de Tecnovigilancia



equipo biomédico de tecnología controlada, que tiene una connotación de riesgo alta en la prestación del servicio dada a la precisión que debe suministrar en la infusión del medicamento.

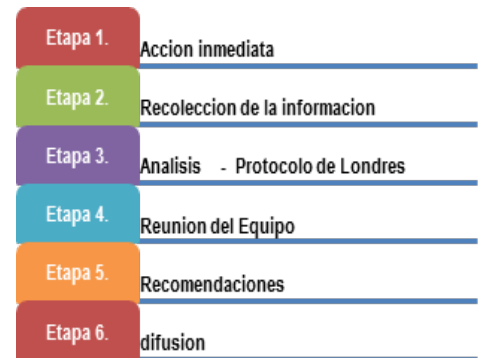
Desarrollar este taller nos permitió hacer una acercamiento en la aplicación del Protocolo de Londres, que busca determinar los factores que han podido contribuir a la presencia del Evento Adverso desde un punto de vista sistémico y que orientan la implementación de acciones en las organizaciones para mejorar la calidad de la atención en salud de los pacientes articulado con la política de seguridad del paciente.

Para la aplicación de esta metodología en la evaluación de un incidente o evento adverso se abordaron las siguientes etapas:



Recordemos que el análisis hace parte de la GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO el cual consta de seis etapas sugeridas por La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Estados Unidos(NPSA) Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido:

La gestión del riesgo clínico es un proceso sistemático que permite la mejora continua en la toma de decisiones, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las organizaciones de salud, en aras de lograr la seguridad del paciente.



La gestión del riesgo clínico es una estrategia de gran importancia dentro de la seguridad clínica y esta a su vez considerada un principio de atención al paciente y primordial de la calidad asistencial, administrar adecuadamente esta herramienta permite a una institución de salud garantizar la seguridad de los pacientes y minimizar los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos considerándose meta misional sin embargo es un gran eslabón en la metas administrativas y de apoyo.

Bibliografía

1. Resolución 4816 de 2008. Por el cual se reglamenta el programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Convenio INVIMA-Universidad Nacional. Taller de gestión de eventos/incidentes adversos: metodología de análisis de modo de falla y efectos(AMFE), aplicado a un sistema de gestión de riesgos y dentro del marco de tecnovigilancia colombiano.