**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES**

**VICERRECTORÍA DE BIENESTAR Y PASTORAL UNIVERSITARIO**

**MANUAL DE TECNOVIGILANCIA**

**NOVIEMBRE DE 2015**

**INTRODUCCION**

El Servicio Médico de la Universidad Católica de Manizales , en desarrollo de su política de seguridad del paciente, la cual se orienta principalmente a la seguridad de los usuarios y sus familias, y acorde a lo establecido por la normatividad legal vigente, está en el proceso de diseño, implementación, seguimiento y control del programa institucional de tecno vigilancia con el cual se pretende dar un mejor uso a la tecnología Biomédica y demás dispositivos médicos, evitando incidentes y eventos adversos en la institución.

“Todos los dispositivos médicos posen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas”

Es responsabilidad social, moral y ética, de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad de salud competente cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún incidente o riesgo de incidentes adverso asociado a un dispositivo médico.

Este Manual indica algunos conceptos básicos, necesarios para el buen desarrollo del programa en la institución y la forma correcta en la cual se debe realizar el reporte de la información relacionada con los eventos, incidentes o riesgos de eventos adversos asociados a dispositivos médicos de los cuales se tenga conocimiento.

**OBJETIVO Y ALCANCE**

Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en el servicio médico de la Universidad Católica de Manizales, relacionados con la utilización de equipos y /o dispositivos médicos durante la prestación de los servicios de salud

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados.
2. Estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren los incidentes relacionados con la utilización de equipos y/o dispositivos médicos y sus causas en el servicio médico de la UCM.
3. Identificar y evaluar los factores de riesgo asociados al uso de dispositivos médicos que pueden generar la aparición de incidentes adversos.
4. Determinar la criticidad de los equipos y tipos de incidentes a presentarse
5. Plantear los correctivos necesarios para mejorar la prestación de los servicios.

**DEFINICIONES**

**Tecnovigilancia**

Conjunto de normas y acciones para fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los usuarios, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

**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.

**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.

**Daño**

Todo perjuicio que afecta la salud de las personas, que causa lesión transitoria, permanente o la muerte.

**Dispositivo médico**

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:

* Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
* Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Efecto adverso**

Todo daño no intencional producido al usuario durante un procedimiento.

**Riesgo**

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

**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.

**Incidente adverso**

Es un daño potencial o potencial de daño no intencionado al usuario, al operador o al medio ambiente, asociado a la utilización de un dispositivo médico.

Se debe notificar todo incidente adverso, no es necesario tener la certeza de relación causal demostrada.

**Clasificación incidente adverso**

* **Leves:** son reacciones tolerables, transitorias o poco intensas que no amenazan la vida ni la salud del usuario y que no requieren una intervención médica ni la suspensión del uso del dispositivo médico.
* **Moderados:** requieren la suspensión del uso del dispositivo médico e intervención médica.
* **Graves:** comprometen significativamente la salud o la vida del usuario, pudiendo causar incapacidad permanente del mismo. Todos los que requieren o prolongan la hospitalización del usuario son considerados graves.

**CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

* **Clase I:** 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 razonable de enfermedad o lesión.
* **Clase II a**: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
* **Clase II b:** Dispositivos de alto riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
* **Clase III:** Dispositivos 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.

**CLASIFICACIÓN DE EQUIPO E INSUMOS SEGÚN RIESGO - UCM**

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPO/ INSUMO** | **CLASIFICACIÓN** |
| Glucómetro | II A |
| Lancetas | II A |
| Guantes de látex | II A |
| Espéculos | II A |
| Jeringas | II A |
| Bajalenguas | II A |
| Aplicadores | II A |
| Tensiómetro | I |
| Pesa | I |
| Pulso oximetro | I |

**EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR LA ATENCIÓN EN SALUD**

* Evento adverso grave: cuando hay deterioro general de la salud por un incidente no intencional, que puede llevar a la muerte o deterioro de la salud del usuario.
* Evento adverso no grave: evento no intencionado que produce deterioro del estado de salud.
* Incidente adverso grave: no intencionado que pudo haber causado la muerte, pero debido a la intervención de un profesional de la salud no generó el evento adverso.
* Incidente adverso no grave: no intencional, no se generó el evento adverso.

**POSIBLES EVENTOS EN EL SERVICIO MEDICO DE LA UCM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EQUIPO/ INSUMO** | **DEFECTO PREUSO** | **EVENTO ADVERSO** |
| Glucómetro | Este roto.  Desconfigurado | Cifras incorrectas |
| Lancetas | Contaminada o rota | Infección |
| Tirillas para glucómetro | Fecha de vencimiento expirada | Cifras incorrectas |
| Guantes de látex | Guantes rotos, defectuosos, incompletos | Alergia  Infección cruzada |
| Espéculos | Ruptura | Erosión en cuello o canal vaginal |
| Jeringas | Contaminada, incompleta, rota | Infección |
| Baja lenguas | Cuerpo extraño, astillas | Infección, lesión por astillas |
| Aplicadores | Astillas, caída del algodón | Cuerpo extraño en oído, vía oral, herida |
| Tensiómetro | Descalibrado | Cifras tensionales incorrectas |
| Pesa | Descalibrada | Cifras de peso incorrectas |

**RESPONSABLES**

* Son responsables de la identificación, el registro y control del riesgo, los responsables de los procesos (médica, enfermera y auxiliar de enfermería).
* La implementación del programa es responsabilidad del Comité de Calidad de los Servicios de Salud de la Universidad, que para este caso cumplirá las funciones del **“COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA**”.
* La recolección de la información, análisis, evaluación, control y reporte a los entes territoriales es responsabilidad de la directora del servicio médico.

**FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**

* Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
* Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
* Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
* Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
* Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

**PROCEDIMIENTO DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA – EQUIPOS BIOMÉDICOS**

Se evalúa el cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo anual de todos los equipos médicos en el tiempo estipulado, se vigila la eficacia y calidad de los mantenimientos realizados y se lleva el registro de los reportes de servicio técnico realizados a las hojas de vida de los equipos.

La documentación de las hojas de vida de los equipos médicos adquiridos en los servicios médicos de la UCM, se actualizan periódicamente, en ella se anexan y se archivan los certificados correspondientes a la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos de uso humano como: registros sanitarios vigentes, permisos de comercialización vigentes, y los reportes de mantenimientos preventivos, correctivos, calibración y verificación de parámetros realizados.

Cualquier funcionamiento defectuoso, incidente adverso, uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y seguridad de equipos médicos que puedan dar lugar o haya podido hacer daño o deterioro grave del estado de salud de un usuario se evalúan en conjunto con las personas responsables y se toma en cuenta el formato de reporte de eventos adversos del INVIMA. Estos eventos son analizados de forma semestral en los servicios médicos de la UCM, por parte del Comité de calidad, con el acompañamiento de otras personas si así se requiere, en dicho comité se definen las acciones de mejora necesarias según el análisis de causas realizado. La frecuencia de las reuniones para el análisis varía según la necesidad requerida.

Se realiza además una búsqueda activa a través de inspección periódica (inspección visual y de pruebas de funcionamiento) la cual permite identificar oportunamente situaciones de riesgo para los usuarios y el operador del equipo, y solucionarlas de forma adecuada.

Siguiendo lo establecido en el decreto 4816 del 2008, al momento de presentarse algún incidente o evento adverso con equipo médico se realiza el reporte inmediato al INVIMA en los formatos establecidos para esto por el mismo organismo dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento y trimestralmente de forma consolidada también al INVIMA y a la DTSC. El reporte inicial al responsable del Programa de Tecnovigilancia, es diligenciado por el personal asistencial que esté realizando el procedimiento o la actividad en el momento que se presente el incidente o evento.

**PROCEDIMIENTO DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA – DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El proceso de tecnovigilancia se lleva a cabo en cada una de las etapas que se tienen establecidas para la recepción y almacenamiento de los dispositivos médicos en el servicio médico de la UCM.

**La recepción:** es la que se realiza en el momento de recibir los productos del proveedor definido o seleccionado por la UCM., en presencia de la persona que realiza la entrega, durante la cual se verifican:

**a.** Identificación y documentación recibida del proveedor.

**b.** Correspondencia entre la cantidad de insumos recibidos y la reflejada en el pedido realizado.

**c.** Se comprueba que los insumos que se reciben estén en buen estado, correctamente sellados, con fechas de vencimiento vigentes y no presenten señales de haber sido abiertos o dañados.

En caso de detectarse alguna anomalía o deficiencia durante esta etapa el funcionario del servicio médico de la UCM. no está obligado a recibir los productos enviados, dejando constancia de su inconformidad al distribuidor.

Una vez realizadas todas las comprobaciones pertinentes se firman los documentos necesarios, si son para almacenar se procede a hacer el ingreso de cada uno de los productos, culminando con ello esta etapa de la recepción.

**El embalaje**: es el procedimiento que se realiza para garantizar la integridad de los dispositivos médicos durante el almacenamiento. Los servicios médicos de la UCM. para el almacenamiento de los dispositivos médicos cuenta con un mueble, elaborado en material que permite fácil limpieza y desinfección, diariamente se hace el control de humedad y temperatura para garantizar la conservación de los dispositivos médicos y se tiene protocolo para limpieza y desinfección periódica.

El uso de los dispositivos médicos se debe hacer teniendo en cuenta todas las recomendaciones y precauciones impartidas por el fabricante.

**NOTIFICACIÓN**

Los incidentes adversos se deben notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el siguiente tiempo:

1. **Graves:** 48 horas posteriores a la ocurrencia del incidente adverso.
2. **Moderados:** 10 días posteriores a la ocurrencia del incidente adverso.
3. **Leves:** 30 días posteriores a la ocurrencia del incidente adverso.

Se tiene definido que los eventos adversos ocurridos con los dispositivos médicos son reportados y analizados en el “Comité de Calidad de los servicios de Salud”, para luego ser reportados al INVIMA en los plazos establecidos según la clasificación del evento adverso.

**DESIGNACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA**

En la Universidad Católica de Manizales, las funciones del COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA serán asumidas por el COMITÉ DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD, el cual es nombrado por resolución de rectoría.

**FUNCIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD EN TECNOVIGILANCIA**

* Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
* Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
* Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
* Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, de forma inmediata.
* Comunicar al proveedor, fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
* Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a la Dirección Seccional de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos definidos por la normatividad legal vigente.
* Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecno vigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
* Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
* Los profesionales de la institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.
* Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

**FORMATO DE REPORTE**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICACION DEL USUARIO** | **EDAD** | **EVENTO ADVERSO PRESENTADO** | **AREA DONDE SE PRESENTO** | **NOMBRE DE QUIEN REPORTA EL EVENTO** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**FORMATO DE EVENTO ADVERSO DEL SERVICIO MEDICO DE LA UNIVERSIDAD CATOLICA DE MANIZALES**

**FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES**

**VICERRECTORÍA DE BIENESTAR UNIVERSITARIO Y DESARROLLO HUMANO CRISTIANO**

**SERVICIO MEDICO**

**PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**

**Reporte de evento adverso con equipo o dispositivo médico**

Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del usuario\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de Historia clínica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_\_\_Sexo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descripción del incidente adverso\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descripción del dispositivo médico asociado al incidente adverso

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del reportante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**BIBLIOGRAFIA**

* TECNOVIGILANCIAwww.cgccohan.coop/cgcppal/archivos/tecnovigilancia.pdf‎.
* Manual de Tecnovigilancia. www.esesantaisabel.gov.co/seccion/55.pdf‎.
* TECNOVIGILANCIA: Estrategia de vigilancia y evaluación sanitaria. principiosdeadmin.wikispaces.com/file/view/TECNOVIGILANCIA.pdf‎

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elaboró** | **Revisó** | **Aprobó** | **Fecha de vigencia** |
| Auditoria de servicios de salud | Aseguramiento de la Calidad | Rectoría | Noviembre de 2015 |

* **CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **ITEM** | **MODIFICACIÓN** |
| Integración de estructura documental al SIG | Control de Documentos |