



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA
PARA LA UNIDAD DE ÁREAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL
GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN”**

Trabajo de titulación

Tipo: Proyecto de investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: HERNÁN FABRICIO FLORES BAGUA

DIRECTOR: BQF. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA M. Sc

Riobamba – Ecuador

2020

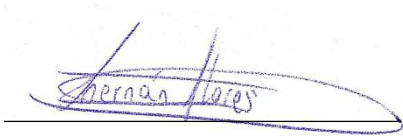
©2020, Hernán Fabricio Flores Bagua

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Hernán Fabricio Flores Bagua, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 22 de enero de 2020



A handwritten signature in blue ink, reading "Hernán Flores", is written over a horizontal line.

Hernán Fabricio Flores Bagua

060405867-7

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de titulación: Tipo proyecto de investigación, **DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA PARA LA UNIDAD DE ÁREAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**, realizado por el señor: HERNÁN FABRICIO FLORES BAGUA, ha sido minuciosamente revisado por los miembros del Tribunal del trabajo de titulación. El mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación

	FIRMA	FECHA
BQF. Diego Renato Vinuesa Tapia PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		<u>22-01-2020</u>
BQF. John Marcos Quispillo Moyota DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		<u>22-01-2020</u>
Dra. Adriana Carolina Rincón Alarcón MIEMBRO DEL TRIBUNAL		<u>22-01-2020</u>

DEDICATORIA

A mis padres Patricio y Magdalena, que me han brindado su apoyo y cariño en cada momento de mi vida. A mis hermanos Erick, Ismael y Jeremy, quienes siguen mis pasos y siempre desean lo mejor para mí. A mi abuelita Piedad y mis tíos Paulina, Diego, Javier y Cristian, por ser un gran apoyo durante la realización de la carrera. A mi maestra Lourdes, quien sobre todo es una segunda madre que siempre creyó en mí y ha guiado mi camino tanto académica como moralmente.

Hernán

AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento a Dios, por brindarme la fuerza y voluntad para seguir adelante a pesar de las adversidades. A mis padres, por siempre creer en mí y brindarme su apoyo incondicional. A mis tíos, por creer en mí y darme los medios para financiar mis estudios por medio de mi trabajo. A mi abuelita, por estar siempre presente y darme ánimos en los momentos más difíciles. Al BQF. John Quispillo por su apoyo durante la realización de este trabajo.

Hernán

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xi
RESUMEN.....	xii
SUMMARY	xiii
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS.....	3

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	4
1.1 Hospital General Docente de Calderón.....	4
1.2 Dispositivos médicos	4
1.4 Tecnovigilancia.....	8
1.4.2 Niveles de Vigilancia.....	9
1.4.3 Eventos adversos	10
1.4.4 Incidentes adversos	10
1.4.5 Causas de eventos e incidente adversos.....	11
1.5 Tasa de Prevalencia.....	11
1.6 Protocolo	11

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO.....	13
2.1 Tipo de investigación.....	13
2.2 Diseño de la investigación.....	13
2.3 Localización del estudio	13
2.4 Población de estudio.....	13

2.5	Tamaño de muestra	13
2.6	Método de muestreo	13
2.7	Selección de la muestra	14

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIONES Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	16
3.1	Análisis de las encuestas	16
3.2	Evaluación de los reportes de Tecnovigilancia	24
3.3	Determinación de la prevalencia de eventos e incidentes adversos	27
3.4	Elaboración del protocolo de Tecnovigilancia Activa	28

	CONCLUSIONES	29
--	---------------------------	----

	RECOMENDACIONES	30
--	------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3:	Tiempo de trabajo del personal de salud en la institución.....	16
Tabla 2-3:	Conocimiento sobre Tecnovigilancia del personal de salud.....	17
Tabla 3-3:	Capacidad de diferenciar eventos e incidentes adversos.....	17
Tabla 4-3:	Realización de reporte de Tecnovigilancia.....	18
Tabla 5-3:	Eventos o incidentes adversos presenciados en el último año.....	18
Tabla 6-3:	Conocimiento sobre los tiempos estipulados para la notificación de eventos e incidentes adversos.....	19
Tabla 7-3:	Conocimiento sobre formatos de reporte para eventos e incidentes adversos.....	20
Tabla 8-3:	Existencia de un procedimiento para reporte de eventos e incidentes adversos en el Hospital General Docente de Calderón.....	20
Tabla 9-3:	Verificación previa al uso de la información de dispositivos médicos.....	21
Tabla 10-3:	Consideración de la existencia de la relación calidad del dispositivo médico y evento adverso.....	22
Tabla 11-3:	Consideración sobre la influencia de un Protocolo de Tecnovigilancia como medio para incrementar reportes.....	23

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3: Función del profesional que realiza el reporte.....	24
Gráfico 2-3: Tipo de evento o incidente adverso reportado.....	25
Gráfico 3-3: Correcto llenado del reporte de Tecnovigilancia.....	26
Gráfico 4-3: Reportes que fueron notificados a la ARCSA.....	26

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Autorización para el trabajo de titulación

ANEXO B: Validación de las encuestas

ANEXO C: Encuestas aplicadas al personal de salud

ANEXO D: Aplicación de las encuestas al personal de salud

ANEXO E: Lista de chequeo para evaluación de reportes de Tecnovigilancia

ANEXO F: Entrega del protocolo al Hospital General Docente de Calderón

RESUMEN

Este estudio tuvo como objetivo el diseño de un protocolo de Tecnovigilancia Activa para la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón, para lo cual se realizó un diagnóstico situacional sobre el conocimiento de tecnovigilancia del personal, a través de una encuesta previamente validada y aplicada a la totalidad del personal de salud de la unidad de áreas clínicas del hospital correspondiente a 50 personas entre médicos y enfermeras. Como resultado de esta encuesta se encontró que un 36% del personal no tenían conocimiento sobre tecnovigilancia. Además, se cuantificaron y evaluaron los reportes de tecnovigilancia generados durante el periodo mayo 2018 – mayo 2019 mediante una lista de chequeo validada, mediante la cual se encontró que 69% de los reportes no se llenaron correctamente y el 46% no fueron notificados al ente regulador. Con la información recabada por estos instrumentos se determinó la prevalencia de eventos e incidentes adversos en la institución lo que permitió la identificación de puntos claves que necesitaban reforzarse tanto en conocimiento como en la manera de proceder del personal de salud, además se evidenciaron diversas falencias en el cumplimiento de la normativa de tecnovigilancia vigente en el país. Se redactó un protocolo basado en documentos nacionales e internacionales y que permita reforzar los puntos identificados previamente. El protocolo contenía información clara y precisa redactada de conformidad con los lineamientos de la institución, y fue entregado en la misma para su aprobación. Se recomendó la implementación del protocolo a nivel de todos los servicios de la institución y la realización de capacitaciones y evaluaciones continuas al personal de salud.

Palabras clave: <DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <EVENTOS ADVERSOS>, <INCIDENTES ADVERSOS>, <TECNOVIGILANCIA>, <PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA>

REVISADO

13 ENE 2020

Dr. Juan Carlos Pérez González, MD
CONSULTA DE BIBLIOTECA



SUMMARY

This study aimed at the design of an Active Technovigilance protocol for the Clinical Areas Unit of the General Hospital of Calderón, for which a situational diagnosis was made on the staff's knowledge of Tecnovigilance, through a previously valid survey and applied to all the health personnel of the hospital's clinical areas unit corresponding to 50 people between doctors and nurses. As a result of this survey, it was found that 36% of the staff did not know technovigilance. Also, the technovigilance reports generated during the period May 2018- May 2019 were quantified and evaluated through a validated checklist, whereby it was found that 69% of the reports were not filled out correctly and 46% were not notified to the entity regulator. With the information collected by these instruments, the prevalence of adverse events and incidents in the institution was determined, which allowed the identification of key points that needed to be reinforced both in knowledge and in the way of proceeding of the health personnel, in addition to various failures in compliance with the current techno surveillance regulations in the country. A protocol based on national and international documents was drafted and that strengthens the previously identified points. The protocol contained clear and precise information drafted by the guidelines of the institution and was delivered there for approval. The implementation of the protocol at the level of all the services of the institution and the realization of training and continuous evaluations to the health personnel was recommended.

Keywords: MEDICAL DEVICES, ADVERSE EVENTS, ADVERSE INCIDENTS, TECNOVIGILANCIA, TECHNOVIGILANCE PROTOCOL



INTRODUCCIÓN

El mercado de dispositivos médicos ha crecido de manera acelerada en los últimos años por lo que actualmente no existe un dato exacto de la cantidad y diversidad de los mismos, pero se calcula que existen más de 10 000 dispositivos (Organización Panamericana de la Salud, 2019).

Los dispositivos médicos son usados en una gran cantidad de procedimientos médicos, al igual que los fármacos, su uso puede desencadenar efectos no deseados en el paciente, por lo que es necesario tener un control constante sobre ellos.

Desde el año 2002, con el desarrollo de la Asamblea Mundial de la Salud, se reconoce la salud del paciente como prioridad en la salud pública, sobre todo en países en vías de desarrollo en los cuales el riesgo de infecciones intrahospitalarias es mayor (Alvarez, 2010).

En el año 2010, se llevó a cabo el estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica (IBEAS), que evaluó la prevalencia de eventos adversos en cinco países de América Latina (Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú). Este estudio dio a conocer que el 26.82% de los eventos adversos tenían una relación directa al uso de algún dispositivo médico; de esta manera se aumentaba la estancia hospitalaria en el 61,2% de los casos, con una media de 10,4 días adicionales, siendo el 55% de estos eventos prevenibles (Organización Mundial de la salud, 2010).

La mayor parte de eventos adversos identificados son prevenibles, motivo por el cual en varios países de la región se han implementado sistemas de tecnovigilancia, siendo Colombia uno de los países con más avances y que implementó este sistema desde el año 2005. Como resultado en el periodo 2005 – 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) recibió un total de 4237 reportes, de los cuales un 67% pertenecían a incidentes adversos, un 18% a defectos de calidad de dispositivos y un 15% correspondían a eventos adversos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2012a).

Un sistema de tecnovigilancia contribuye a mejorar la protección de salud de los pacientes y usuarios, favoreciendo la disminución de eventos adversos en la práctica clínica (Martínez, 2014).

El Sistema Nacional de Tecnovigilancia de Ecuador busca identificar factores de riesgo para la aparición de eventos e incidentes adversos y consecuentemente buscar estrategias para disminuirlos.

En Ecuador, el Sistema Nacional de Tecnovigilancia brindó sus primeras estadísticas a principios de 2019, en donde se detalla que se reportaron un total de 621 reportes a nivel nacional durante el año 2018, de los cuales 516 correspondían a eventos e incidentes adversos no serios y 105 a eventos e incidentes adversos serios (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2019a).

La correcta regulación de los dispositivos médicos garantiza el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de pacientes (Organización Panamericana de la Salud, 2019), por ello es indispensable un control constante de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, es decir, desde su proceso de fabricación hasta el momento que llega al paciente o usuario final.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General

Diseñar un protocolo de tecnovigilancia activa para la unidad de áreas clínicas del Hospital General Docente de Calderón.

Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico situacional sobre la notificación de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos, mediante la aplicación de encuestas a los profesionales de salud de la unidad de áreas clínicas.
- Evaluar el contenido de los reportes de tecnovigilancia, mediante la aplicación de una Lista de Chequeo.
- Determinar la prevalencia de eventos e incidentes adversos en el Hospital General Docente de Calderón, mediante la revisión de reportes de tecnovigilancia realizados en el período mayo 2018 – mayo 2019.
- Redactar un protocolo de Tecnovigilancia Activa para la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1 Hospital General Docente de Calderón

La historia del Hospital General Docente de Calderón empieza en el año 2010 con la firma del Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública (MSP), Municipio de Quito, Fondo de Salvamento y Universidad Central del Ecuador (UCE) (Hospital General Docente de Calderón, 2019a).

La construcción del hospital comenzó el 15 de septiembre de 2012 y entró en funcionamiento el 15 de julio de 2015. Brinda servicios hospitalarios principalmente a las parroquias del norte y centro de Quito, entre las que se tiene Llano Chico, Guayllabamba y Calderón; sin embargo, también ha llegado a brindar servicio a usuarios de otros cantones y provincias aledañas (Hospital General Docente de Calderón, 2019a).

Esta casa de salud cuenta con 157 camas para hospitalización distribuidas en áreas de pediatría, gineco-obstetricia, medicina interna y cirugía. Además, posee 16 quirófanos, 4 unidades de trabajo de parto y recuperación, 14 estaciones para hemodiálisis, 57 consultorios y 48 camillas de atención para emergencia. Cuenta también con servicios de laboratorio e imagen (Hospital General Docente de Calderón, 2019a).

En el ámbito de investigación, el Hospital ha desarrollado varios proyectos vinculados estrechamente con la Universidad Central del Ecuador; cuenta además con el Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos (CEISH). Como una unidad de salud docente asistencial, realizado eventos de carácter formativo y de investigación (Hospital General Docente de Calderón, 2019a).

1.2 Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, diagnóstico, tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. La obtención de una salud adecuada, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y

utilicen dispositivos médicos de calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean (World Health Organization, 2017b).

Un dispositivo médico es un artículo, instrumento, aparato o máquina (o cualquiera de sus componentes) utilizado en la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o condición o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud (World Health Organization, 2017a).

1.2.1 Clasificación de los dispositivos médicos

Para clasificar los dispositivos médicos, la ARCSA posee dos criterios: a) de acuerdo al nivel de riesgo; y b) de acuerdo al uso humano (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016). De acuerdo al nivel de riesgo: ARCSA los ha clasificado en cuatro grupos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016):

- Nivel I: riesgo bajo
- Nivel II: riesgo moderado bajo
- Nivel III: riesgo moderado alto
- Nivel IV: riesgo alto

El nivel de riesgo del dispositivo médico depende del uso previsto y la tecnología que utiliza (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).

De acuerdo al uso humano: Se clasifican en cuatro grupos:

- **Dispositivo médico de uso humano activo (DMA):** Actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).
- **Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI):** Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, pudiendo ser o no parte de una intervención quirúrgica (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).
- **Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI):** Aquel dispositivo médico que no penetra en el cuerpo humano (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).

- **Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico in vitro (DMDIV):** Son los dispositivos médicos destinados para el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos bioquímicos, recipientes para muestras e instrumentos tecnológicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).

1.3 Evolución de la tecnovigilancia

En el año 2015, la European Commission, publicó el documento “Guidelines on medical devices”, el cual brindó una pauta para que los países miembros de la Unión Europea, puedan identificar y notificar los eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos usando modelos de reportes semejantes (European Comisson, 2015).

En el continente americano, en el año 2016, Nilda Enríquez et al, publicaron el artículo “Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas”. En esta investigación se realizó una evaluación a 15 países, entre ellos Ecuador, para verificar los avances y futuros desafíos de la tecnovigilancia en cada uno de ellos. Como resultado de la evaluación, se encontró que Ecuador cumple con 4 de 6 indicadores críticos para tecnovigilancia, motivo por el cual se incita a una mejora en la regulación de dispositivos médicos (Enríquez et al., 2016).

En la ciudad de Medellín-Colombia en el año 2010, Ortiz, Sánchez, y Valle, realizan el trabajo “Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud, en Colombia”; como trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Auditoría de Salud. En dicho trabajo se hace una evaluación al sistema de tecnovigilancia vigente, mediante la gestión de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, lo cual es un indicador del funcionamiento y efectividad del sistema. Adicional a esto se hace un análisis comparativo entre el sistema de tecnovigilancia de Colombia en contraste con países como Canadá, México, Argentina, Cuba y Estados Unidos (Ortiz, 2010).

En el año 2015 en Chile, el Instituto de Salud Pública, publicó la segunda edición de la “Guía de tecnovigilancia: notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile” la cual está dirigida no solo a los médicos y usuarios de dispositivos médicos, sino también a los fabricantes de los mismos, con la finalidad de que puedan mejorar el proceso de producción y se puedan evitar posibles problemas de salud en los pacientes. Además, indica los criterios que rigen la notificación de problemas con los dispositivos médicos y todo el proceso

que se debe seguir para que la notificación sea válida y pueda ser sujeta a investigación (Rojas et al., 2015).

En el año 2016 en Colombia, se publica el trabajo “Tecnovigilancia pasado, presente y futuro” por parte del INVIMA, en el que se hace un estudio de la evolución de la tecnovigilancia desde sus más precarios inicios hasta la fecha en la que se publicó el estudio. En este documento se hace mención del enfoque pasivo que poseía la tecnovigilancia en sus inicios, y de cómo se busca llegar a un enfoque de vigilancia intensiva en el futuro, con la implementación de ensayos clínicos de dispositivos médicos en su país previa a la comercialización (Otálvaro, 2016).

En el año 2018, en la ciudad de Lima – Perú, Fiorella Acuña escribe la tesis “La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres” como requisito para optar por el Título de Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos. En este documento se identificó la falta de conocimiento y compromiso en la notificación de eventos adversos por parte del personal asistencial de las unidades de salud, y a la vez reflejó el poco interés que tienen los mismo en capacitarse sobre el tema; lo cual se identificó como una causa para la aparición de eventos adversos (Fiorella, 2018).

A nivel de Ecuador, la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en el 2016 tuvo sus inicios en tecnovigilancia con la publicación de su instructivo externo sobre “Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano”, este documento basa sus criterios en las pautas internacionales establecidas por la Global Harmonization Task Force (GHTF) (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).

El documento propuesto por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria propone dos clasificaciones basadas en el uso del dispositivo médico en el cuerpo humano y según el nivel de riesgo del dispositivo médico; para esta última clasificación se plantearon diversas reglas y procesos a seguir para determinar el nivel de riesgo de cualquier dispositivo médico (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).

Finalmente, en el año 2017, en Ecuador, la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria emite la “Normativa Técnica Sanitaria para Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia”, la cual tiene como objetivo establecer los parámetros para la conformación, funcionamiento y control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, así como las directrices para realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y

gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos o incidentes adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad de la población.

Esta normativa se encuentra vigente y es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud públicos. Además, la norma también da una clasificación de eventos adversos y las diferentes acciones que se deben tomar en cada caso (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017a).

1.4 Tecnovigilancia

En países como Estados Unidos, para la tecnovigilancia se toman en cuenta los estudios post-comercialización de dispositivos médicos, los cuales se llevan a cabo después de la aprobación de marketing y están destinados a responder preguntas específicas relacionadas con la seguridad clínica o el rendimiento, es decir, los riesgos residuales de un dispositivo cuando se usa de acuerdo con su etiquetado aprobado. Estos pueden examinar temas como el rendimiento a largo plazo, la aparición de eventos clínicos como reacciones de hipersensibilidad retardada o trombosis, eventos específicos para poblaciones de pacientes definidas o el rendimiento del dispositivo en una población más representativa de proveedores y pacientes (GHTF, 2012).

Para Colombia, la tecnovigilancia es una 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 para proteger la salud pública (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2012b).

Según el Instituto de Salud Pública de Chile, corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre “eventos adversos con dispositivos médicos” durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea (Rojas et al., 2015).

En Ecuador, es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos provocados como consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017a).

El Sistema Nacional de Tecnovigilancia en Ecuador, organiza y estructura los procesos correspondientes a la tecnovigilancia, además de recopilar los distintos eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, se encarga de la divulgación de estos datos, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los pacientes y personal de salud que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.

El organismo antes indicado, está integrado por: Ministerio de Salud Pública; la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; establecimientos del Sistema Nacional de Salud; establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; Titulares del Registro Sanitario; Profesionales de Salud; Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos; otras Instituciones, Universidades, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes; Pacientes (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017a).

1.4.1 Reportes de Tecnovigilancia

El Sistema Nacional de Tecnovigilancia establece dos tipos de reportes, el reporte inmediato y el reporte periódico. El reporte inmediato ocurre cuando se han dado eventos o incidentes adversos serios y deben notificarse en un plazo máximo de 48 horas a partir de la aparición del evento. Por otro lado, el reporte periódico se da en casos de eventos o incidentes adversos no serios, y se lo hace dentro de los cinco primeros días de cada mes, y de forma directa al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017a).

1.4.2 Niveles de Vigilancia

Una de las formas en las que se puede obtener información confiable y oportuna para el sistema de Tecnovigilancia es mediante la vigilancia epidemiológica, la cual consta de 4 niveles (Cajigas et al., 2011):

- **Vigilancia Pasiva:** Se caracteriza por ser espontánea y voluntaria (Otálvaro, 2016) . Aporta información descriptiva de un evento o incidente adverso que ya ocurrió (Cajigas et al., 2011).
- **Vigilancia Activa:** Tiene como propósito la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a dispositivos médicos, y a la vez generar un proceso de señalización que

permita la toma de decisiones basadas en riesgo-beneficio (Otálvaro, 2016). Además, permite la generación de investigaciones con marco metodológico que permitan establecer relaciones entre exposición y el desarrollo de evento o incidentes adversos (Cajigas et al., 2011).

- **Vigilancia Proactiva:** Se basa en la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos Clínicos en la institución de salud, el cual permite optimizar la atención en salud y a la vez minimizar el riesgo de aparición de eventos o incidentes adversos (Cajigas et al., 2011).
- **Vigilancia Intensiva:** Conjuntamente con la vigilancia proactiva, busca la creación e implementación de protocolos que permitan el análisis de casos específicos de eventos e incidentes adversos y la prevención de los mismos (Cajigas et al., 2011).

1.4.3 Eventos adversos

Un evento adverso asociado a dispositivos médicos es todo daño no intencionado hacia el paciente, operador o cualquiera que se vea implicado directa o indirectamente como consecuencia del uso de cualquier dispositivo médico (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017b)

Un evento adverso se considera serio cuando provoca deterioro de salud o muerte del paciente o cualquier otro implicado; cuando esto no ocurre, se considera un evento adverso no serio (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017b).

1.4.4 Incidentes adversos

Un incidente adverso es un potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017b).

Un incidente adverso se considera serio cuando su ocurrencia puede provocar deterioro de salud o muerte del paciente o cualquier otro implicado; cuando este no es el caso, se considera como un incidente adverso no serio (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017b).

1.4.5 Causas de eventos e incidente adversos

Las causas por las que un dispositivo médico puede generar un evento o incidente adverso son variadas, sin embargo, pueden ser agrupadas de la siguiente manera (Alfonso Marín, 2010):

- Diseño y operación del dispositivo médicos
- Uso y manipulación
- Interfaz dispositivo – usuario
- Mantenimiento y calibración del dispositivo médicos
- Biocompatibilidad
- Paciente
- Procedimiento

De todos los factores anteriores, aquellos relacionados con el paciente, el uso y manipulación del dispositivo son los más comunes en eventos e incidentes adversos (Alfonso Marín, 2010)

1.5 Tasa de Prevalencia

La tasa de prevalencia se define como el número de casos existentes de una enfermedad u otro evento de salud dividido por el número de personas de una población en un período específico (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la salud, 2018).

Esta tasa permite calcular la probabilidad o riesgo de que haya un cambio de estado (enfermedad, muerte, efecto adverso) en un intervalo y población determinados (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la salud, 2018).

1.6 Protocolo

Un protocolo se define como un acuerdo entre profesionales acerca de un determinado tema y en el cual se han identificado las actividades a realizar ante un específico procedimiento. Las actividades físicas, verbales y mentales que realizan los profesionales, sean autónomas o delegadas, pueden ser objetos de protocolizarse (Sánchez et al., 2011).

No existe una estructura universalmente aceptada para la redacción de un protocolo, sin embargo, para instituciones de salud se recomienda que posea al menos los siguientes parámetros (Sánchez et al., 2011):

- Fecha de elaboración y revisión
- Autor (es)
- Revisor (es)
- Conflicto de intereses
- Introducción
- Definiciones
- Objetivos
- Ámbito de aplicación
- Personal que interviene
- Material
- Términos y definiciones
- Procedimiento
- Evaluación
- Bibliografía
- Anexos

1.7 Marco Legal

El 07 de marzo de 2017 la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria mediante la Resolución 3 expide **Normativa Técnica Sanitaria para Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia**, la cual señala como objetivo: “La presente norma técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros para la conformación, funcionamiento y control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, así como las directrices para realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos o incidentes adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad de la población”. Esta normativa fue expedida considerando diversos documentos legales tales como: la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, el Acuerdo Ministerial 5216-A, la Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG, la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG, el Decreto Ejecutivo No. 1290, el Decreto Ejecutivo No. 544 y la Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG.

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1 Tipo de investigación

Es de tipo mixta, aplicada, descriptiva, transversal, no experimental, y deductiva-inductiva

2.2 Diseño de la investigación

La investigación presentó un diseño de tipo no experimental, debido a que durante su ejecución no se manipuló ninguna variable y se trabajó directamente e imparcialmente con la población de estudio y la documentación correspondiente.

2.3 Localización del estudio

El estudio se ejecutó en el Hospital General Docente de Calderón, ubicado en las calles Av. Giovanni Calles y Derby, en la parroquia Calderón perteneciente al cantón Quito de la provincia de Pichincha. Se trabajó específicamente en la Unidad de Áreas Clínicas de esta institución.

2.4 Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por los médicos residentes, tratantes, especialistas, postgradistas y el personal de enfermería pertenecientes a la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón.

2.5 Tamaño de muestra

Se trabajó con la totalidad de la población de estudio, conformada por un total de 50 profesionales de la salud.

2.6 Método de muestreo

El muestreo se realizó a conveniencia. Se trabajó con el total de la población de estudio.

2.7 Selección de la muestra

- **Criterios de inclusión:** Profesionales de la salud que tienen contacto directo con los pacientes y realizan evaluaciones diarias de su estado de salud.
- **Criterios de exclusión:** Profesionales que desempeñen actividades diferentes a los médicos y enfermeras de la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón.

2.8 Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos se realizó en periodo junio - agosto de 2019 aplicando las siguientes técnicas:

Encuestas

Con el objetivo de realizar un diagnóstico situacional sobre la notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, se formuló una única encuesta sobre tecnovigilancia a partir de revisión bibliográfica, la cual fue validada por parte de la Comisión de Tecnovigilancia del Hospital General Docente de Calderón, conformada por médicos, enfermeras y bioquímicos farmacéuticos, y aplicada a la muestra de estudio

Lista de Chequeo

Se realizó para evaluar el contenido de los reportes de tecnovigilancia y estuvo basada en el instructivo externo titulado “Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en Tecnovigilancia”, proporcionado por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria; en donde se indican los puntos claves que deben ser llenados de manera obligatoria para la obtención de información mínima necesaria en el proceso de investigación de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2018a).

Se aplicó la lista a los reportes de tecnovigilancia realizados en el periodo mayo 2018 – mayo 2019. Una vez aplicada la lista se realizó un reporte estadístico con los siguientes parámetros:

- Función del profesional que realiza el reporte
- Tipo de evento o incidente adverso reportado
- Correcto llenado del reporte de Tecnovigilancia

- Reportes que fueron notificados a la ARCSA

Este instrumento fue validado por los tutores institucionales.

Determinación de prevalencia

Para lograr determinar la prevalencia de eventos e incidentes adversos se revisaron los datos estadísticos mensuales referentes a la cantidad de pacientes atendidos en el Hospital General Docente de Calderón; durante el período mayo 2018 – mayo 2019 y se compararon con la cantidad de reportes de tecnovigilancia producidos durante el periodo.

Con estos datos se logró calcular la prevalencia mediante la aplicación de la fórmula de tasa de prevalencia (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la salud, 2018) en la cual se indica que:

$$\text{tasa de prevalencia} = \frac{\text{número de casos en tiempo y lugar determinado}}{\text{población en el mismo tiempo y lugar}} \times 100\%$$

Elaboración del Protocolo de Tecnovigilancia Activa

Con los resultados obtenidos del diagnóstico situacional y la evaluación de los reportes de Tecnovigilancia se identificaron los parámetros que necesitaban reforzarse en cuanto al conocimiento y manera de proceder de los profesionales de la salud en cuanto a Tecnovigilancia Activa. Para la redacción del protocolo se realizó una búsqueda bibliográfica de guías en países con programas de tecnovigilancia más avanzados, como Chile, Colombia, entre otros; y se adaptó a los procedimientos establecidos en el Hospital General Docente de Calderón.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIONES Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

3.1 Análisis de las encuestas

Una vez aplicadas las encuestas a la población de estudio que consiste en 50 profesionales de la salud, se obtuvieron datos del estado de situación inicial referente a la Tecnovigilancia en la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón. A continuación, se presenta el análisis de cada pregunta formulada en la encuesta.

Tabla 1-3: Tiempo de trabajo del personal de salud en la institución

Tiempo	Frecuencia	Porcentaje
Menos de un año	15	30%
De 1 a 3 años	24	48%
Más de 3 años	11	22%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 1-3 se puede apreciar que, del total de 50 encuestados, el 30% (15) llevaba laborando en la unidad de áreas clínicas del Hospital General Docente de Calderón por menos de un año, un 48% (24) se encontraba laborando durante un periodo de entre uno y tres años, finalmente el 22% (11) laboraba en el área por más de 3 años, siendo relevante que existe un 30% de personas que llevan laborando menos de un año, lo que puede conllevar al desconocimiento y falta de experticia en el proceso de tecnovigilancia en la unidad.

Es importante mencionar que para lograr una Tecnovigilancia eficiente el personal de salud cuente con una buena estabilidad laboral que le permitirá familiarizarse con los procedimientos y normativas de su área y evitará que la institución deba realizar inducciones continuas al personal que es contratado o transferido.

Tabla 2-3: Conocimiento sobre Tecnovigilancia del personal de salud

Conoce	Frecuencia	Porcentaje
SI	32	64%
NO	18	36%
Total	50	100%

Elaborado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

Tabla 3-3: Capacidad de diferenciar eventos e incidentes adversos por parte de los encuestados

Capaz	Frecuencia	Porcentaje
SI	38	76%
NO	12	24%
Total	50	100%

Elaborado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 2-3 se observa que el 64% (32) tiene conocimiento de lo que es la tecnovigilancia, mientras que el restante 36% (18) desconocen sobre el tema. Este último dato es relevante pues no debería existir desconocimiento sobre Tecnovigilancia.

En la tabla 3-3 se observa que el 76% (38) afirma conocer la diferencia entre un evento y un incidente adverso asociado a dispositivos médicos, mientras que el restante 24% (12) niega conocerla, este porcentaje de desconocimiento es un indicativo que a pesar de conocer lo que es tecnovigilancia, el dominio del tema no es completo ya que es indispensable conocer la diferencia entre evento e incidente adverso.

En el año 2017 fue emitida la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, la cual, en su artículo 13, literales 7 y 8, especifica que debe existir una socialización y capacitación constante en temas de Tecnovigilancia para los profesionales de salud que laboran en los diferentes establecimientos que pertenecen al Sistema Nacional de Tecnovigilancia (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c). Teniendo en cuenta este hecho, la totalidad del personal de salud de la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón debería tener pleno conocimiento en todo lo que respecta a Tecnovigilancia, lo cual incluye la capacidad de diferenciar eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos.

Tabla 4-3: Realización de reporte de Tecnovigilancia

Reporta	Frecuencia	Porcentaje
SI	30	60%
NO	20	40%
Total	50	100%

Elaborado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 4-3 se aprecia que el 60% (30) de los encuestados afirman haber reportado un evento o incidente adverso asociado a dispositivos médicos, mientras que el 40% (20) restante indican no haber realizado ningún reporte, siendo considerable la cantidad de personal que ha realizado un reporte, pues a nivel de toda la institución es escasa la cantidad de reportes.

Durante el periodo mayo 2018 – mayo 2019, deben existir al menos 30 reportes de tecnovigilancia enviados a la Comisión de Tecnovigilancia de la institución. En la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” en su artículo 19, literal 3, se hace énfasis en la necesidad de que el/la secretario/a de la Comisión de Tecnovigilancia lleve un control estadístico de reportes de Tecnovigilancia en la institución (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c). Al momento de realizar el estudio no existió un reporte estadístico oficial, al no existir información concreta sobre la unidad de procedencia de los diferentes reportes de tecnovigilancia, se dificulta la verificación de los datos obtenidos.

Tabla 5-3: Eventos o incidentes adversos que declaran haber presenciado en el último año

Número de eventos	Frecuencia	Porcentaje
1 a 3 eventos	25	50%
4 a 6 eventos	5	10%
7 o más eventos	2	4%
Ninguno	18	36%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón. 2019

En la tabla 5-3 se puede observar que el 50 % (25) de los encuestados ha presenciado 1 a 3 eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos; el 10% (5) afirma haber presenciado 4 a 6; el 4% (2) afirma haber presenciado 7 o más y el 36% (18) afirma no haber presenciado ninguno

durante el último año, siendo importante mencionar que la mitad del personal ha presenciado al menos un evento o incidente adverso, sustentando la información de la Tabla 4-3.

En la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” en su artículo 24, literales 2 y 3 se indica que el establecimiento de salud tiene la obligación de notificar cualquier sospecha de evento o incidente adverso, así como de llevar un registro físico o digital de los mismos que debe reposar en la institución por al menos 5 años (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c). Al momento de realizado el estudio, el Hospital General Docente contaba únicamente con los reportes físicos generados en la institución, sin embargo, no existía un registro detallado de los mismos.

Tabla 6-3: Conocimiento sobre los tiempos estipulados para la notificación de eventos e incidentes adversos

Conoce	Frecuencia	Porcentaje
SI	29	58%
NO	21	42%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 6-3 se puede apreciar que el 58% (29) afirma conocer el tiempo en el que se debe notificar la presencia de un evento o incidente adverso en general, mientras que el 42% (21) restante indica que no. El porcentaje de desconocimiento es significativo y pone en evidencia un conocimiento parcial del personal en el tema de Tecnovigilancia en general, lo cual puede influir en la notificación oportuna.

La “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” en su artículo 13, literales 7 y 8 expresa la necesidad de una socialización y capacitación constante de los profesionales de salud en temas de Tecnovigilancia; como parte del cumplimiento de dicho artículo se considera la socialización de la norma en sí misma (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c).

Adicional a esto, la misma “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” en su artículo 36, literales 1 y 2, establece los periodos de tiempo e instituciones a las que se debe realizar los reportes, siendo así:

- Para el Reporte Inmediato, se debe notificar a la ARCSA en un plazo no mayor a 48 horas a partir de la ocurrencia del evento/incidente adverso,
- Para el Reporte Periódico, se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de los cinco primeros días de cada mes (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c).

Tabla 7-3: Conocimiento sobre formatos de reporte para eventos e incidentes adversos

Conoce	Frecuencia	Porcentaje
SI	30	60%
NO	20	40%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 7-3 se puede apreciar que el 60% (30) afirma conocer los diferentes formatos en los que se realizan los reportes de tecnovigilancia; por otro lado, el 40% (20) restante afirma no conocer dichos formatos, siendo relevante el porcentaje de desconocimiento, el cual dificulta la notificación adecuada.

En la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” existen dos tipos de reportes: inmediato y periódico (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c). Cada uno de estos reportes cuenta con un formato establecido en el instructivo externo titulado: “Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en Tecnovigilancia” (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2018a), en el que además se puede encontrar información detallada del llenado de los formatos y la posterior notificación a la entidad competente.

Tabla 8-3: Existencia de un procedimiento para reporte de eventos e incidentes adversos en el Hospital General Docente de Calderón

Existencia	Frecuencia	Porcentaje
SI	38	76%
NO	0	0%
DESCONOZCO	12	24%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 8-3 se aprecia que el 76% (38) de los encuestados afirman que el Hospital General Docente de Calderón posee un procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos; por otro lado, el 24% (12) señala que no. Cualquier porcentaje de desconocimiento sobre esta información es significativo, pues supone una falencia de capacitación y experticia por parte del personal.

El Hospital General Docente de Calderón, en su página web, exhibe de manera pública a los diversos procedimientos e instructivos que maneja la institución, sin embargo, ninguno de ellos está relacionado al reporte de eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (Hospital General Docente de Calderón, 2019c).

Debido a la inexistencia de un procedimiento o instructivo propio del Hospital General Docente de Calderón, la institución se ve en la obligación de aplicar el documento vigente en la ARCSA titulado “Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en Tecnovigilancia” (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2018a).

Tabla 9-3: Verificación previa al uso de la información de dispositivos médicos

Verifica	Frecuencia	Porcentaje
SI	38	76%
NO	12	24%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 9-3 se aprecia que el 76% (38) de los encuestados afirmaron realizar una verificación de la información que presenta el dispositivo médico, por otro lado, el 24% (12) restante indicaron que no la realizaban.

El Hospital General Docente de Calderón tiene un procedimiento de recepción y distribución de dispositivos médicos basado en el “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos” (Ministerio de Salud Pública, 2013). En dicho documento, en sus capítulos VI y IX se dan lineamientos que se cumplen a cabalidad en la institución por parte del personal de farmacia, pero es necesaria la revisión previa al uso que garantice la integridad y calidad de los dispositivos médicos.

En el año 2010 fue publicado el estudio “Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos

médicos en una institución de salud en Colombia” en el que se lograron identificar una de las causas de eventos e incidentes adversos está asociado a la falta de verificación previa de información del dispositivo médico como fecha de caducidad, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento, entre otras; sin embargo, todas estas causas fueron tomadas como triviales debido a la casi nula presencia de eventos adversos serios causados por estos factores (Alfonso Marín, 2010).

Tabla 10-3: Consideración de la existencia de la relación calidad del dispositivo médico y evento adverso

Considera	Frecuencia	Porcentaje
SI	44	88%
NO	6	12%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En la tabla 10-3 se evidencia que el 88% (44) de los encuestados creen que un evento o incidente adverso pueden producirse por la falta de calidad de un dispositivo médico; por otro lado, el 12% (6) restante mantiene una posición contraria.

En Chile, el sistema de Tecnovigilancia diferencia los eventos e incidentes adversos de los defectos de calidad presentes en los dispositivos médicos (Rojas et al., 2015). Estos defectos, generalmente, son identificados antes del uso de los dispositivos médicos y por tal motivo no representan un riesgo significativo para el paciente; sin embargo, una tendencia de defectos en un determinado dispositivo o lote, puede desencadenar una investigación y alerta sobre el mismo (Rojas et al., 2015).

En el estudio “Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia” se identificó la mala calidad de dispositivos médicos como una de las causas para la presencia de un evento adverso, sin embargo, la frecuencia en la que éstos se presentaban era menor al 10% del total registrado durante el estudio, constituyendo así una causa menor de eventos adversos (Alfonso Marín, 2010).

En Colombia el control de calidad de los dispositivos médicos que ingresan al país es exhaustivo, de tal manera que desde el año 2005, se exige a importadores y fabricantes el cumplimiento de la Norma ISO 13485 referente al sistema de gestión de calidad en la industria de dispositivos

médicos; todo esto con el objetivo de disminuir la cantidad de eventos e incidentes adversos que puedan darse en las diferentes instituciones de salud de dicho país (Duque Urrea, 2013).

En Ecuador se puede comercializar cualquier dispositivo médico que obtenga el Registro Sanitario otorgado por la ARCSA, sin embargo, dentro de los requisitos para la obtención de dicho registro no se observa la solicitud de ninguna norma referente a la gestión de calidad de los dispositivos médicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2019b), a diferencia de países como Colombia.

Tabla 11-3: Consideración sobre la influencia de un Protocolo de Tecnovigilancia como medio para incrementar reportes

Considera influencia	Frecuencia	Porcentaje
SI	50	100%
NO	0	0%
Total	50	100%

Realizado por: Flores Hernán, 2019.

Fuente: Hospital General Docente de Caderón, 2019

En la tabla 11-3 se puede observar que el 100% (50) de los encuestados creen que la realización de un protocolo de tecnovigilancia haría más eficiente la generación de reportes en el Hospital General Docente de Calderón.

El propósito de la Tecnovigilancia es garantizar que de todos los dispositivos médicos que se encuentran en un determinado mercado funcionen de manera correcta conforme a lo estipulado por los fabricantes, en caso de no hacerlo se puedan tomar las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente y evitar que el suceso se repita (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, 2019).

La “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” en su artículo 28 indica que es responsabilidad de los profesionales de la salud el notificar obligatoriamente todo evento o incidente adverso y capacitarse constantemente respecto a temas de Tecnovigilancia (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c). Debido a esto, la creación de un protocolo facilitaría el cumplimiento de dichas responsabilidades al dar instrucciones precisas y detalladas de cómo realizar las diferentes actividades que la ley impone.

3.2 Evaluación de los reportes de Tecnovigilancia

La Comisión de Tecnovigilancia del Hospital General Docente de Calderón posee en su archivo los diferentes reportes de eventos e incidentes adversos generados en la institución, para efectos de esta investigación, se analizaron los reportes elaborados durante el periodo mayo 2018 – mayo 2019, a los cuales se les aplicó la lista de chequeo mostrada en el ANEXO E. Durante el periodo especificado se encontraron un total de 35 reportes, registrados en el Formato de Reporte Inmediato de Tecnovigilancia.

Del análisis de los reportes se obtuvieron los siguientes datos:

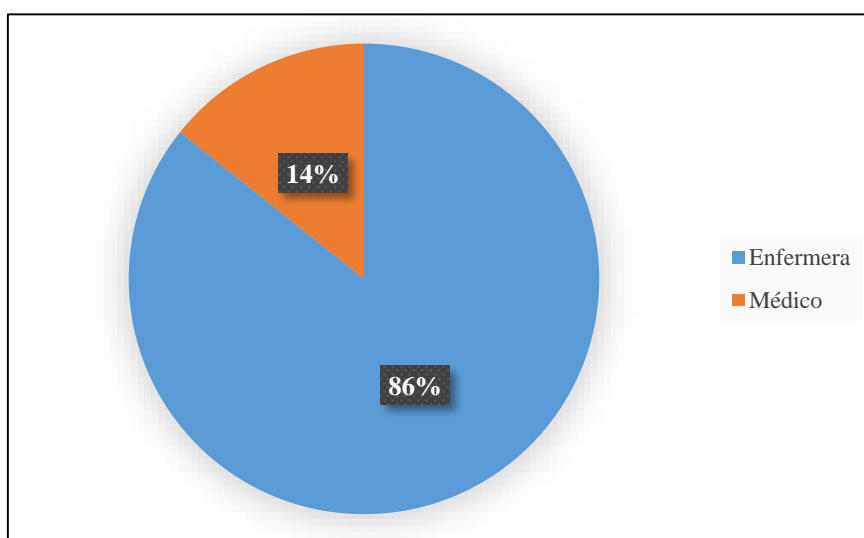


Gráfico 1-3: Función del profesional que realiza el reporte.

Realizado por: Flores Hernán, 2019.

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En el gráfico 1-3 se observa que el 86% (30) del personal notificador son enfermeras, y solo un 14% (5) son médicos.

Según la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” todos los profesionales de la salud forman parte del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y están en la capacidad de notificar la presencia de eventos e incidentes adversos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c).

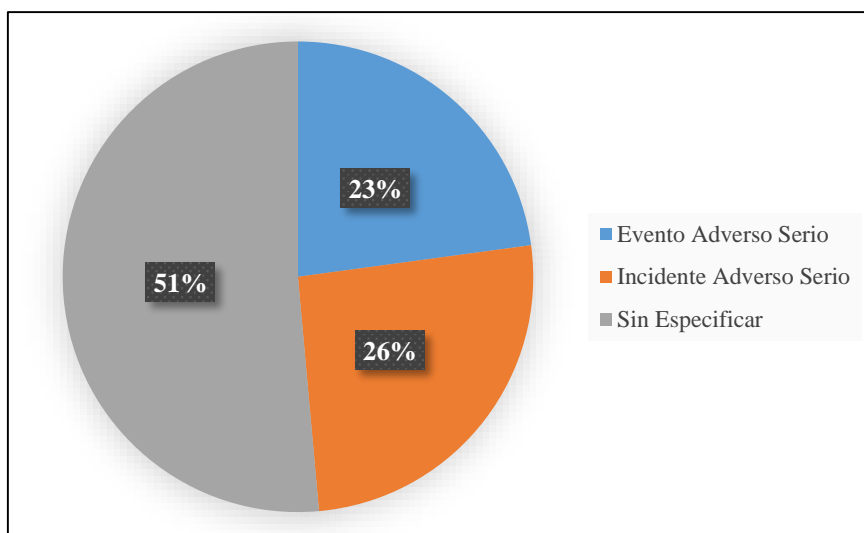


Gráfico 2-3: Tipo de evento o incidente adverso reportado.

Realizado por: Flores Hernán, 2019.

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En el gráfico 2-3 se observa que el 23% (8) de los reportes corresponden a eventos adversos serios, 26% (9) corresponden a incidentes adversos serios, y el 51% (18) corresponden a situaciones en las que no se especificaba su categoría.

La no categorización de una situación como evento o incidente adverso, dificulta la obtención de datos para la resolución de estos y a la vez impide emitir datos estadísticos reales a la entidad reguladora.

La imposibilidad del personal de diferenciar eventos e incidentes adversos al momento de realizar el reporte, es un indicativo de la falta de conocimiento sobre tecnovigilancia, teniendo en cuenta que se debe cumplir a cabalidad el artículo 28, literal 5 de la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia”, el cual hace referencia a la obligación del personal de salud de capacitarse continuamente en temas de tecnovigilancia y seguridad de dispositivos médicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c).

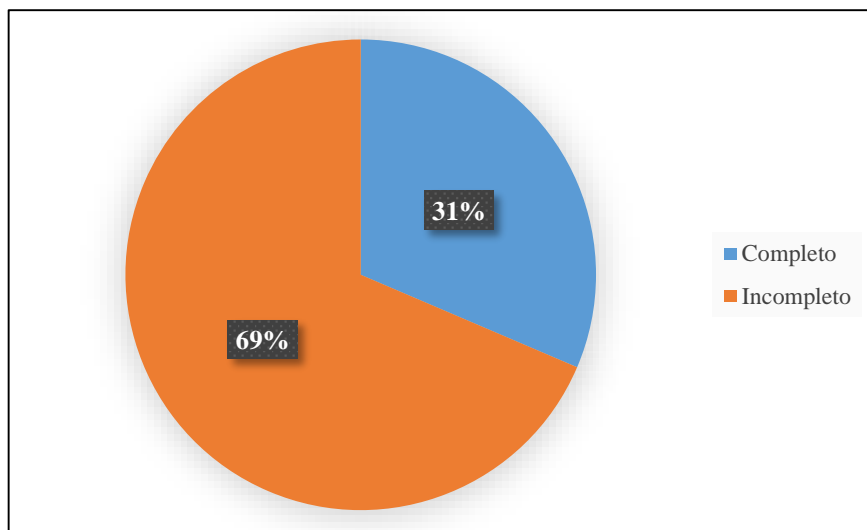


Gráfico 3-3: Correcto llenado del reporte de Tecnovigilancia.

Realizado por: Flores Hernán, 2019.

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

En el gráfico 3-3 se observa que en el 31% (11) de los reportes fueron llenados correctamente, mientras que el 69% (24) restante presentaban una o varias falencias en el reporte.

El llenado correcto de los campos obligatorios establecidos en el Formato de Reporte Inmediato de Tecnovigilancia es indispensable para obtener la información mínima necesaria para el planteamiento de acciones correctivas y/o preventivas, referentes a cada situación; así lo expresa el instructivo externo titulado “Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en Tecnovigilancia” (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2018b).

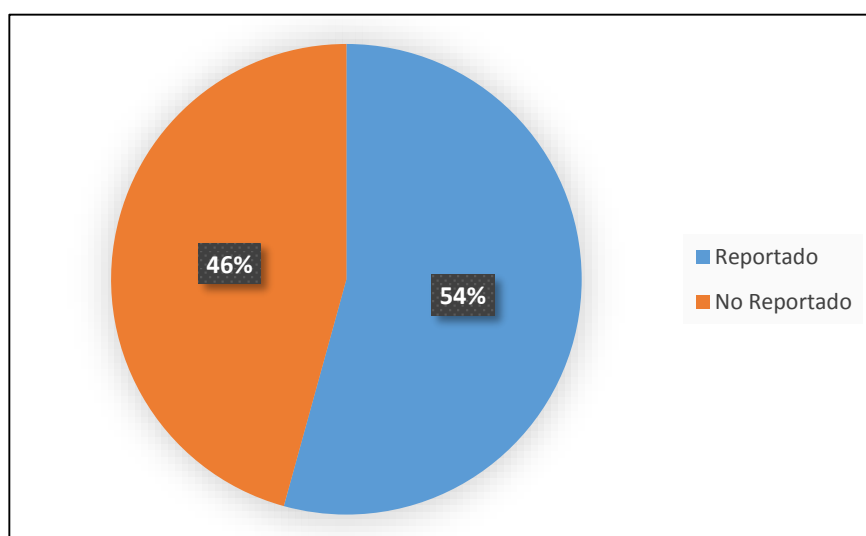


Gráfico 4-3: Reportes que fueron notificados a la ARCSA.

Realizado por: Flores Hernán, 2019

Fuente: Hospital General Docente de Calderón, 2019

De un total de 35 reportes, el 54% (19) fueron notificados a la ARCSA, mientras que el 46% (16) no fueron notificados, siendo notable la presencia de reportes sin notificar.

La “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” en su artículo 19 literal 2, y en su artículo 24 literal 2 hace énfasis en la obligatoriedad de notificación de cualquier sospecha de evento o incidente adverso en la institución por parte de el/la Secretario/a de la Comisión de Tecnovigilancia, quien cumple como representante de la institución (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c). El porcentaje de reportes no notificados es elevado y supone un incumplimiento grave de la normativa, la cual en su artículo 41 establece las sanciones a darse en este tipo de situaciones (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017c).

3.3 Determinación de la prevalencia de eventos e incidentes adversos

Para determinar la prevalencia de eventos e incidentes adversos se aplicó la metodología descrita en la sección anterior, teniendo como resultado lo siguiente:

Pacientes egresados del Hospital General Docente de Calderón en el periodo Mayo – Diciembre 2018: 11033 pacientes (Hospital General Docente de Calderón, 2019d).

Pacientes egresados del Hospital General Docente de Calderón en el periodo Enero – Mayo 2019: 4795 pacientes (Hospital General Docente de Calderón, 2019b).

NÚMERO TOTAL DE PACIENTES EGRESADOS DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN EN EL PERIODO MAYO 2018 – MAYO 2019: 15828 pacientes

$$tasa\ de\ prevalencia = \frac{35}{15828} \times 100\%$$

$$tasa\ de\ prevalencia = 0,22\%$$

El resultado obtenido se interpreta afirmando que la población perteneciente a los pacientes egresados del Hospital General Docente de Calderón tuvo un 0.22% de probabilidades de presentar un evento o incidente adverso relacionado a dispositivos médicos. Cabe recalcar que si el personal de salud tuviera un conocimiento profundo sobre Tecnovigilancia el número de reportes pudiera aumentar e influir en la tasa de prevalencia.

3.4 Elaboración del protocolo de Tecnovigilancia Activa

La elaboración del Protocolo de Tecnovigilancia Activa se basó en una extensa revisión bibliográfica de normativas, leyes y estudios que se han producido a nivel nacional y regional. El diagnóstico situacional del personal de salud, obtenido a través de la aplicación de la encuesta, permitió identificar las principales falencias que impedían el desarrollo de un correcto sistema de tecnovigilancia, el protocolo busca solventar dichas falencias del personal al poner énfasis en determinados temas.

El protocolo de Tecnovigilancia Activa está dirigido hacia la Comisión de Tecnovigilancia y al personal de salud de la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón, sin embargo, debido a que la Tecnovigilancia funciona igual en todas las áreas de la institución, se puede planificar la aplicación del mismo protocolo a otros servicios del Hospital.

Para determinar el contenido del Protocolo de Tecnovigilancia Activa se tomaron como referencia los formatos institucionales de elaboración de procedimientos e instructivos, el documento final consta de: alcance, responsables, definiciones, descripción detallada del proceso, indicadores, anexos y distribución del documento en el Hospital. ANEXO A

El protocolo fue revisado y enmendado por 3 ocasiones por parte de los tutores institucionales, para luego ser entregado a la gerencia del Hospital General Docente de Calderón para su proceso de aprobación.

CONCLUSIONES

- De acuerdo a las respuestas obtenidas en las encuestas se identificó que el personal de salud tiene un conocimiento incompleto sobre tecnovigilancia, lo que conlleva al cumplimiento parcial de la “Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia”, pudiendo ocasionarse eventos o incidentes adversos.
- Mediante la evaluación del contenido de los reportes de Tecnovigilancia generados en el Hospital General Docente de Calderón durante el periodo mayo 2018 – mayo 2019, se obtuvo que el 69% de ellos no fueron llenados de manera correcta lo que indicaba una falta de calidad en los mismos; además, el 46% no fueron notificados al ente regulador lo que imposibilita la obtención de información necesaria para la resolución de los casos y es objeto de sanción. Esta situación puso en evidencia la necesidad de un protocolo de que permita que la totalidad del personal de salud contribuya a la ejecución de los objetivos de la Tecnovigilancia.
- La prevalencia de eventos e incidentes adversos en el Hospital durante el periodo de estudio indico una probabilidad de 0.22%, de pacientes que presentaron un evento o incidente adverso asociado a dispositivos médicos, este valor puede incrementar si el personal de salud amplía su conocimiento en tecnovigilancia.
- El Protocolo elaborado contiene información clara y detallada de todos los procesos que se deben llevar a cabo para la implementación de la Tecnovigilancia Activa en el servicio, el documento fue revisado y está en proceso de aprobación e implementación, lo cual contribuirá a la prevención, detección y resolución de evento o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos mejorando la seguridad del paciente.

RECOMENDACIONES

- Realizar capacitaciones y evaluaciones continuas al personal de salud nuevo y antiguo en todos los temas afines a la tecnovigilancia y la seguridad del paciente.
- Se recomienda la implementación y posterior evaluación del protocolo obtenido como resultado de la investigación, con el objeto de verificar su correcto funcionamiento y posibles falencias que pudiera llegar a presentar el mismo.
- Es necesario analizar la posibilidad de extender el protocolo hacia los demás servicios del Hospital General Docente de Calderón, pues haría más eficiente la labor de la Tecnovigilancia en la institución.

BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Criterios Para La Clasificación Del Riesgo De Dispositivos Médicos. S.l.: s.n, 2016

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Normativa Técnica Sanitaria Para Control Y Funcionamiento Del Sntv. 2017a. S.l.: s.n

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (Extracto) [en línea]. 2017b. S.l.: s.n. [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Normativa Técnica Sanitaria Para El Control Y Funcionamiento Del Sistema Nacional De Tecnovigilancia [en línea]. 2017b. S.l.: s.n. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en tecnovigilancia [en línea]. S.l.: s.n, 2018a Disponible en: https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiAk_6X1ZHXAUMQCYKHZy8BpwQFgglMAA&url=http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/07/16.07.08_Instructivo_Externo_Criterios_Para_La_Clasi.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Reporte inmediato de eventos o incidentes adversos serios relacionados con dispositivos médicos de uso humano. S.l.: s.n, 2018b.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Conoce más sobre Tecnovigilancia. S.l.: s.n. 2019^a

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.
Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Productos Dentales y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico (Fabricación Extranjera). [en línea]. 2019b. [Consulta: 3 diciembre 2019]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-y-productos-dentalesfabricacion-extranjera/>.

CAJIGAS, Blanca, et al. Sapiens. *Actualización del Programa de Tecnovigilancia en Colombia e Implementación de los componentes señalización y gestión en Tecnovigilancia*, 2011, pp. 45–46.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. *Dispositivos médicos falibles: importancia de la Tecnovigilancia.* [en línea], 2019, [Consulta: 4 noviembre 2019]. Disponible en: <https://dispositivosmedicos.org.mx/dispositivos-medicos-falibles-importancia-de-la-tecnovigilancia/>.

ÁLVAREZ, Carlos, et al. Sapiens. “Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos”, 2010, vol. 5. DOI 10.1016/S0123-9392(10)70123-5.

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD. *Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud*, 2017, [en línea]. [Consulta: 25 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/direccion-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud>.

CLARKSON, Douglas M. “Medical Device Guidebook: A browser information resource for medical device users”. *Medical Engineering and Physics* [en línea], 2017, vol. 41, pp. 97–102. ISSN 18734030. DOI 10.1016/j.medengphy.2017.01.013. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.01.013>.

DIPUTACIÓN DE ALICANTE. *Informe sobre evaluación 2017*. [en línea], 2018, S.l.: [Consulta: 28 febrero 2019]. Disponible en: <http://formacion.diputacionalicante.es/>.

ENRÍQUEZ, Nilda, et al. Sapiens. “Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas Investigación original”. *Rev Panam Salud Publica Pan American Journal of Public Health* [en línea], 2016, vol. 39, no. 5, pp. 238–244. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v39n5/1020-4989-RPSP-39-05-238.pdf>.

EUROPEAN COMMISSION. *Guidelines on medical devices*. 2015, pp. 1–12. ISSN 0049-3848.

FIGUEROA, Acuña. *La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres* [en línea], 2018, S.l.: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/978380?origin=crossref>.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. *Definition and Glossary of Terms Used in GHTF Documents*. [en línea], 2012, S.l.: [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/procedural-docs/ghtf-sc-n4-2012-definitions-of-terms-121109.pdf#search=%22definition%22>.

GOVERNMENT OF CANADA. *Health Canada's Action Plan on Medical Devices: Continuously Improving Safety, Effectiveness and Quality.* [en línea], 2019a, [Consulta: 25 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-health-products/medical-devices-action-plan.html>.

GOVERNMENT OF CANADA. *Medical Devices.* [en línea], 2019b, [Consulta: 25 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices.html>.

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN, Historia del Hospital General Docente de Calderón. [en línea]. 2019a. [Consulta: 5 diciembre 2019]. Disponible en: <https://www.hgdc.gob.ec/index.php/hospital/historia-del-hospital>.

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN, Indicadores mayo 2019 Hospital General Docente de Calderón. . S.l.: 2019b.

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN, Procedimientos e Instructivos. [en línea]. 2019c. [Consulta: 3 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.hgdc.gob.ec/index.php/hospital/procedimientos-e-instructivos>.

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN, Sala Situacional 2018 Hospital General Docente de Calderón. . S.l.: 2019d.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. *About IMDRF* [en línea], 2019. [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.
Informe estadístico del Programa Nacional de Tecnovigilancia - Histórico 2005- 2012. S.l.: 2012a.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.
Programa Nacional de Tecnovigilancia. [en línea], 2012b, [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia>.

JAROW, Jonathan P. & BAXLEY, John H. “Medical devices: US medical device regulation”.
Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations, vol. 33, no. 3, pp. 128–132. ISSN 18732496. DOI 10.1016/j.urolonc.2014.10.004.

MARTÍNEZ, Paulina. *Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos médicos.* S.l.: s.n, 2014.

MÉNDEZ, Luz Elena et al. Sapiens. *Impacto de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en la unidad de cuidados intensivos adultos “IPS UNIVERSITARIA”* [en línea], S.l.: 2011. Universidad CES. Disponible en: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/repositorio/bitstream/10946/1498/1/TESIS.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribución Y Transporte De Establecimientos Farmacéuticos.* S.l.: s.n, 2013.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. [en línea]. S.l.: 2014. [Consulta: 11 diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Estudio IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica”.2010, pp. 150.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Regulación de dispositivos médicos.* [en línea], 2019, [Consulta: 25 febrero 2019]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD & ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Indicadores de Salud: Aspectos conceptuales y Operativos.* [en línea], 2018, pp. 21. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=health-analysis-metrics-evidence-9907&alias=45250-indicadores-salud-aspectos-conceptuales-operativos-250&Itemid=270&lang=es.

ORTIZ, Jorge, et al. Sapiens. *Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia.* S.l. 2010: Universidad CES.

OTÁLVARO, Elkin. *Tecnovigilancia. Pasado, Presente y Futuro* [en línea]. S.l.: s.n. 2016. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIAPASADOPRESENTEFUTURO20160224.pdf>.

PIEDRAHITA, Ana & TABORDA, Luis. *Guía de tecnovigilancia para Antioquia* [en línea] S.l.: s.n., 2013. Disponible en: <http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos-de-interes/tecnovigilancia/manuales-y-guias-2/722-guiadetecnovigilancia/file>.

ROJAS, María, et al. Sapiens. *Guía De Tecnovigilancia: Notificación De Eventos Adversos y Defectos de Calidad de Dispositivos Médicos en Chile.* S.l.: s.n., 2015.

ROSSO, Fernando, et al. Sapiens. “Infección relacionada con los dispositivos cardiovasculares”. *Revista Colombiana de Cardiología* [en línea], 2016, vol. 23, no. 6, pp. 508–513. ISSN 01205633. DOI 10.1016/j.rccar.2016.07.005. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.07.005>.

ANEXOS

ANEXO A: Autorización para el trabajo de titulación

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



EL GOBIERNO DE TODOS

Coordinación Zonal 9 – SALUD
Hospital General Docente de Calderón

Memorando Nro. MSP-CZ9HGDC-2019-2360-M

Quito, D.M., 29 de mayo de 2019

PARA: Srta. BQF Viviana Elizabeth Rea Lara
Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 - HGDC

ASUNTO: Solicitud de autorización de Inicio de Investigación: PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo de parte del Hospital General Docente de Calderón.

En respuesta a lo solicitado mediante memorando MSP-CZ9-HGDC-DA-SMDM-2019-0833-M, que indica:

"...Por medio de la presente, se solicita se autorice la investigación titulada "DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA PARA LA UNIDAD DE ÁREAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN", realizado por el Sr. Hernán Fabricio Flores Bagua Nuñez, cuyo tutor en el Hospital es la Bqf. Viviana Rea, Líder del proceso de Servicios farmacéuticos hospitalarios.

Se adjunta en físico la siguiente documentación:

- Carta compromiso Investigación.
- Acuerdo confidencialidad.
- Protocolo de Investigación..."

Con este antecedente me permito informar que el proyecto ha sido **APROBADO**, posterior a la revisión de los componentes metodológicos y éticos que la Unidad de Investigación considera necesarios para su ejecución en el HGDC. Como respaldo de lo expresado, constan en los archivos de la Unidad de Investigación del HGDC, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como los formatos empleados para la evaluación del mencionado estudio.

También se recuerda las obligaciones que el o los investigadores deben cumplir con el HGDC durante y después de la ejecución del proyecto:

- Respetar las actividades y tiempos del proyecto, según el cronograma establecido en el protocolo.
- En los casos de estudios con una duración mayor a un año, deberá entregar un informe anual de avance del proyecto,
- Mantener la confidencialidad de la información obtenida del Hospital General Docente de Calderón, y utilizarla para los fines exclusivos detallados en el protocolo,

Av. Giovanni Calles y Derby, vía a Marianas - Calderón



Coordinación Zonal 9 – SALUD
Hospital General Docente de Calderón

Memorando Nro. MSP-CZ9HGDC-2019-2360-M

Quito, D.M., 29 de mayo de 2019

- Explicar el contenido del consentimiento informado a todos los participantes, y obtener la información requerida (encuesta) solo en aquellos pacientes que hayan aceptado participar en el estudio, con el registro de su firma de aceptación en el formulario de dicho consentimiento (en el caso de requerirlo).
- Al terminar el estudio, deberá entregar a la Unidad de Investigación del HGDC una copia del informe final del proyecto para su archivo,
- En el caso de publicación del estudio, deberá mantener la filiación institucional del Hospital General Docente de Calderón, indicándolo como centro donde se realizó el estudio.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yanez

GERENTE HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

Copia:

Sra. Dra. Patricia Janeth Benavides Vera
Analista de Docencia 2 - HGDC

pb/gq



El texto electrónico firmado por:
**JORGE LUIS
PENAHERRERA
YANEZ**

ANEXO B: Validación de las encuestas

MINISTERIO DE SALUD



SECRETARÍA

Quito, 24 de julio de 2019

En referencia al oficio recibido al 25 de junio 2019, en el cual solicita:

“El motivo de la presente es para solicitar de la manera más comedida se realice la validación del contenido de la encuesta a aplicarse como parte del trabajo de investigación titulado “DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA PARA LA UNIDAD DE AREAS CLINICAS DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN”

En atención al oficio se realiza la validación con los siguientes miembros:

- BQF. Andrea Villarreal Msc. – Presidenta de la comisión de tecnovigilancia
- Lcda. Norma Jácome – Secretaria de la comisión de tecnovigilancia

VALIDACIÓN

- Se sugiere añadir una pregunta: Conoce los formatos en los que se realizan los reportes de tecnovigilancia
- Se sugiere modificar los rangos de la pregunta 5, ya que no se han reportado en gran cantidad este último año.

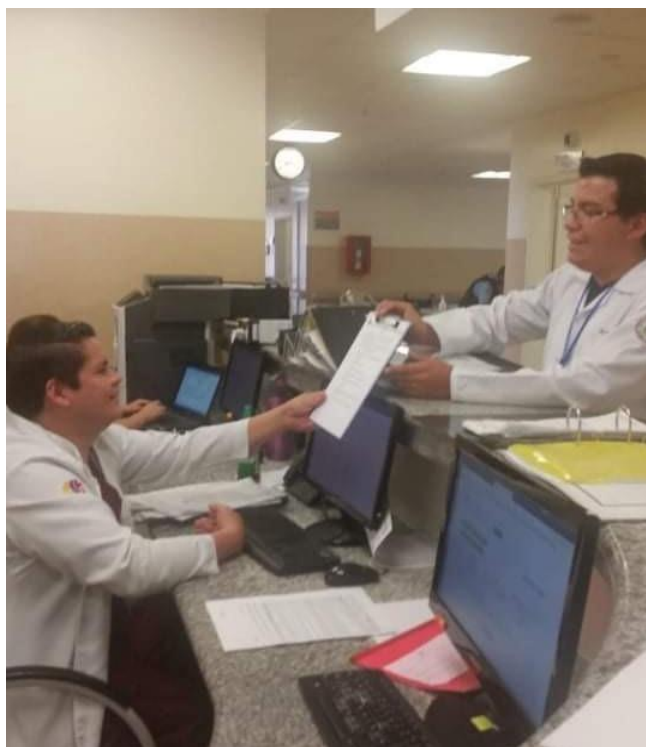
Esas son las observaciones realizadas de acuerdo a la validación, después de los cambios correspondientes se podrán aplicar la encuesta dentro del proyecto.

Atentamente,


Andrea L. Villarreal Arevalo
BQF. Andrea Villarreal Msc.
Presidenta de la Comisión de
Tecnovigilancia HGDC
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
REG. MSP. 0604254937


Lcda. Norma Jácome
ENFERMERA
REG. MSP. 02-251544
Lcda. Norma Jácome
Secretaria de la Comisión de
Tecnovigilancia HGDC

ANEXO C: Aplicación de las encuestas al personal de salud



ANEXO D: Encuestas aplicadas al personal de salud



HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



ENCUESTA

Yo, en mi cargo de Enfermera, declaro que tengo conocimiento que la información solicitada en este documento será utilizada para fines académicos y de investigación, y en ningún caso para lucros económicos y comerciales. Por tal motivo, acepto realizar voluntariamente la presente encuesta.

Objetivo: La presente encuesta tiene como objetivo establecer un estado de situación inicial sobre el sistema de tecnovigilancia en la unidad de áreas clínicas del Hospital General Docente de Calderón.

Instrucciones: - Lea atentamente cada pregunta antes de contestar.
- Llene la encuesta con esfero azul o negro.
- Sus respuestas serán anónimas

1. ¿Cuánto tiempo lleva laborando en la unidad de áreas clínicas del Hospital General Docente de Calderón?
 - Menos de un año
 - De 1 a 3 años
 - Más de 3 años
2. ¿Conoce usted lo que es la tecnovigilancia?
 - Sí
 - No
3. ¿Conoce usted la diferencia entre evento e incidente adverso asociado a dispositivos médicos?
 - Sí
 - No
4. ¿Ha reportado eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos?
 - Sí
 - No
5. ¿Cuántos eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos han presenciado durante el último año?
 - 1 - 3 eventos
 - 4 - 6 eventos
 - 7 o más eventos
 - Ninguno
6. Una vez que se da un evento/incidente relacionado con dispositivos médicos ¿Conoce el tiempo en el cual se debe notificar?
 - Sí
 - No
7. ¿Conoce usted los formatos en los que se realizan los reportes de tecnovigilancia?
 - Sí
 - No
8. ¿La institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos?

- Si
 No
 Desconozco

9. Antes de usar un dispositivo médico ¿usted verifica la información del mismo tal como fecha de elaboración, fecha de caducidad, entre otros?

- Si
 No

10. ¿Cree usted que un evento o incidente adverso se puede producir por falta de calidad de un dispositivo médico?

- Si
 No

11. ¿Cree usted que un protocolo de tecnovigilancia haría más eficiente la generación de reportes en el Hospital General Docente de Calderón?

- Si
 No

ANEXO E: Lista de chequeo para evaluación de reportes de Tecnovigilancia



HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



CHECK LIST PARA EVALUAR EL CONTENIDO DE LOS REPORTES DE TECNIVIGILANCIA

Fecha del reporte 06/07/2018

Cargo de quien reporta: Enfermera

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
INFORMACIÓN DEL PACIENTE*	/		
DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO			
Fecha de inicio del evento/incidente adverso*	/		
Fecha de fin del evento/incidente adverso	/		
Tiempo de contacto con el dispositivo médico*		/	
Descripción del evento/incidente adverso*		/	Sin Especificar
Causas que sospeche que provocó el evento		/	
Clasificación del evento/incidente adverso		/	
IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre comercial*		/	
Descripción*		/	
Registro sanitario*	/		
Número de lote*			
Fecha de elaboración	/		
Fecha de vencimiento	/		
Nombre o razón social del fabricante	/		
Nombre o razón social del importador/distribuidor			/
Clasificación del dispositivo médico	/		
IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*	/		
NOTIFICACIÓN A LA ARCSA		/	

ANEXO F: Protocolo de Tecnovigilancia Activa




**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**




**“PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA PARA LA UNIDAD DE ÁREAS
CLÍNICAS DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN”
PROCESO: SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS
SUBPROCESO: DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Hernán Fabricio Flores Bagua	Nombre: Bqf. Francisco Vélez	Nombre:
Cargo: Tesista	Cargo: Líder de Procesos Farmacéuticos Hospitalarios	Cargo:
FECHA: Noviembre de 2019	FECHA: Noviembre 2019	FECHA:

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO	PÁGINA 1 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC

Contenido

2.	ALCANCE:	2
3.	RESPONSABLES:	2
4.	DEFINICIONES:	3
5.	DESCRIPCIÓN	5
5.1	Descripción del proceso	5
5.2	Desarrollo del Proceso	5
5.3	Flujograma de Proceso	7
6.	INDICADORES	8
6.1	Cumplimiento de Evaluación al paciente	8
7.	REFERENCIAS CONSULTADAS	8
8.	ANEXOS:	9
9.	DISTRIBUCIÓN	19
10.	CONTROL DE CAMBIOS	19

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO	PÁGINA 2 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC

1. OBJETIVO GENERAL:

Fomentar la tecnovigilancia y la notificación de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Difundir la importancia de la notificación de los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos
- Mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos medicamentos de alto riesgo.
- Establecer directrices para la identificación y notificación de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
- Fomentar una cultura de notificación de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos

2. ALCANCE:

El presente protocolo es de cumplimiento obligatorio para todo el personal de la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón.

La Tecnovigilancia Activa se aplica a todos los dispositivos médicos usados en esta unidad.

3. RESPONSABLES:


Responsable de la Supervisión: Líderes de Proceso, Coordinador Técnico, Comisión de Tecnovigilancia del Hospital General Docente de Calderón.

Los líderes de Proceso, coordinador técnico y el Comisión de Tecnovigilancia del Hospital General Docente de Calderón serán los responsables de velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

Responsable de la identificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos: Médicos y enfermeras/os.

Responsable de la notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos: Médicos y enfermeras/os.

Responsable de recepción y control estadístico de las notificaciones: Farmacéuticos, Secretaria(o) de la Comisión de Tecnovigilancia del Hospital General Docente de Calderón.

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 3 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

Responsable de la investigación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos: Médicos y enfermeras/os.


Responsable de Tecnovigilancia ante la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria: Comisión de Tecnovigilancia del Hospital General Docente de Calderón.

Responsable del Monitoreo del Indicador: Líderes de Proceso, Coordinador Técnico

Los líderes de Proceso y coordinador técnico serán responsables de evaluar y monitorear mensualmente los indicadores de los procesos y el Equipo de Mejora Continua de las unidades de producción, implementar acciones correctivas en caso que se aprecien desviaciones en los mismos.

4. DEFINICIONES:


- **Acciones correctivas:** Aquellas que permiten eliminar o minimizar la causa de un evento adverso u otra situación no deseada (1).
- **Acciones preventivas:** Aquellas que permiten prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso (1).
- **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- **Dispositivo médico de uso humano:** Se refiere a cualquier artículo, instrumento, software, equipo biomédico, incluyendo sus componentes y accesorios, que el fabricante propone para su uso en:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad;
 - b) Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida;
 - e) Control de la concepción;
 - f) Desinfección de dispositivos médicos;
 - g) Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano (1).
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o cualquier involucrado, resultante del uso de un dispositivo médico (1).
- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado como consecuencia del uso de un

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 4 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

dispositivo médico, que pudo haber llevado a situaciones como:

- 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 (1).

- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, que no ha llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente (1).
- **HGDC:** Hospital General Docente de Calderón
- **Incidente adverso:** Daño potencial no intencionado al paciente, operador o cualquier involucrado, resultante del uso de un dispositivo médico (1).
- **Incidente adverso serio:** Riesgo potencial de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por cualquier causa, no generó un desenlace adverso (1).
- **Incidente adverso no serio:** Riesgo potencial de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por cualquier causa, no generó un desenlace adverso (1).
- **Reporte inmediato de tecnovigilancia:** Reporte de tecnovigilancia relacionado a un evento o incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular (1).
- **Reportes periódicos de tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de tecnovigilancia relacionados a la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico en un periodo definido (1).
- **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula (2).
- **Tecnovigilancia Activa:** Se refiere al conjunto de actividades que se realizan de forma proactiva para estudiar y controlar el comportamiento de los dispositivos médicos usados

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 5 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

en la institución. La selección de los dispositivos a controlar dependerá de factores como el nivel de riesgo, problemas detectados previamente, entre otros (3).

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Descripción del proceso


La tecnovigilancia activa se refiere al conjunto de procedimientos encaminados a la identificación, reporte, evaluación de los eventos e incidentes adversos derivados del uso de uno o más dispositivos médicos en el paciente.

Para efectos del presente documento se tomarán en cuenta las siguientes etapas para la aplicación de la tecnovigilancia activa:

- Evaluación al paciente
- Identificación del evento/incidente adverso
- Reporte del evento/incidente adverso
- Notificación del evento/incidente adverso a la entidad sanitaria (ARCSA)
- Control estadístico de reportes
- Seguimiento del caso
- Mejora continua

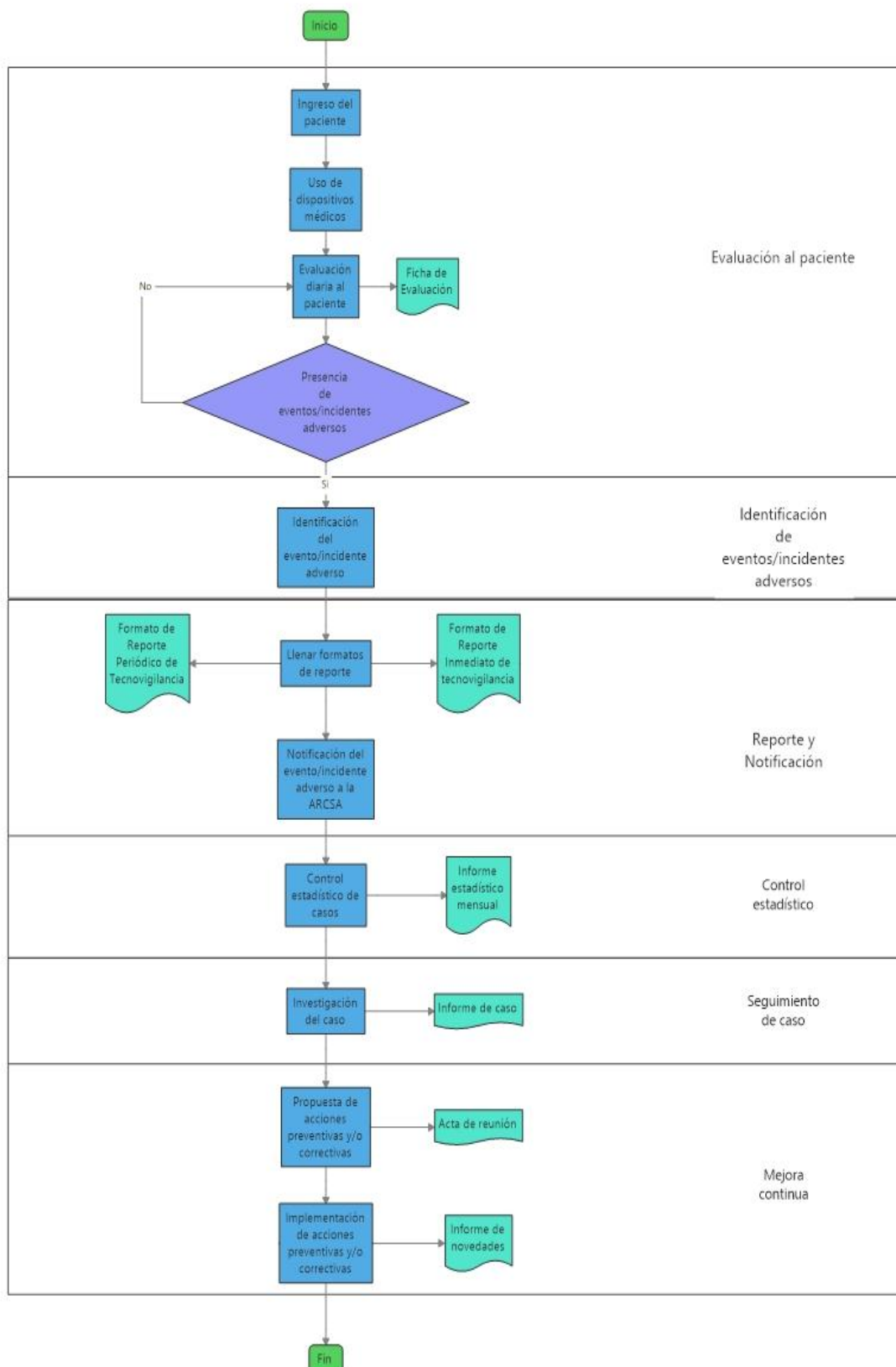
5.2. Desarrollo del Proceso


Nº	RESPONSABLE	ACTIVIDADES	SALIDAS CRÍTICAS
1	Médicos Enfermeras/os	Evaluar constantemente a los pacientes en los que se han usado dispositivos médicos, en busca de eventos o incidentes adversos.	Ficha de evaluación del paciente
2	Médicos Enfermeras/os	Ante la identificación y diferenciación de un evento o incidente adverso, realizar la notificación inmediata según los formatos establecidos para cada caso.	Formato de reporte inmediato Formato de reporte periódico
	Bioquímicos Farmacéuticos	Receptar todos los reportes de eventos/incidentes adversos, diferenciado los serios y no serios, y realizar un control estadístico mensual de los mismos.	Informe estadístico mensual
3	Secretario de la comisión de tecnovigilancia	En los casos de eventos o incidentes adversos serios, entregar los reportes a el/la Secretario(a) de la Comisión de Tecnovigilancia del HGDC, en un plazo no mayor a 48 horas, para su notificación a la entidad sanitaria.	Ficha de recepción de reportes

 <p>Ministerio de Salud Pública Hospital Docente de CALDERÓN</p>	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 6 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

4	Líder de proceso y Coordinador técnico de enfermería	<p>Investigar y dar seguimiento a cualquier evento o incidente adverso serio; y presentar un informe ante la comisión de Tecnovigilancia, en el que se debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Causas del evento/incidente adverso • Método de identificación del evento/incidente • Efecto sobre el paciente • Desenlace del caso • Recomendaciones <p>Este informe se entregará a la brevedad posible.</p>	<p>Informe de Caso</p> <p>Ficha de recepción de informes</p>
5	Secretario de la comisión de Tecnovigilancia	Presentar ante a la comisión de Tecnovigilancia del HGDC un informe estadístico mensual y detallado junto con los reportes físicos de eventos/incidentes adversos que posea.	Ficha de recepción de informes
6	Comisión de Tecnovigilancia	Reunirse de manera mensual para proponer acciones preventivas y/o correctivas basadas en los informes de caso y datos estadísticos otorgados por el Bioquímico Farmacéutico	Acta de reunión
7	Médicos y Enfermeras/os	Implementar las acciones preventivas y/o correctivas propuestas por el Comisión de Tecnovigilancia del HGDC; y presentar un informe en caso de novedades	Informe de novedades
8	Comisión de Tecnovigilancia	Cada seis meses, elaborar una lista de los dispositivos médicos que han causado más eventos o incidentes adversos para una posible investigación a los mismos.	Lista de dispositivos médicos

5.3 Flujoograma de Proceso



	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 8 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

6. INDICADORES

6.1 Cumplimiento de Evaluación al paciente

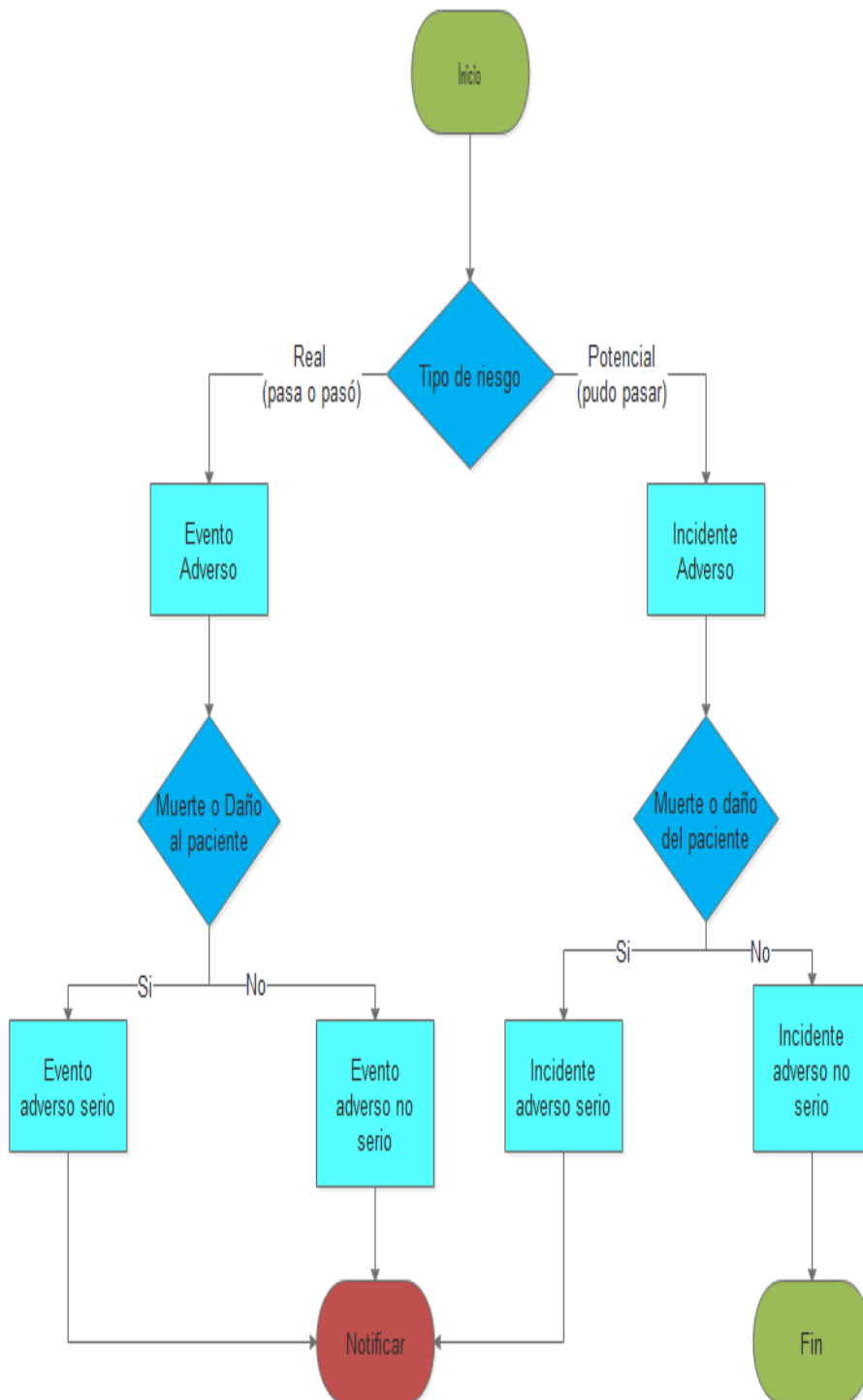
Indicador	Cumplimiento de Evaluación al paciente
Formula	$\frac{\% \text{cumplimiento de evaluación al paciente}}{\frac{\# \text{ días de hospitalización}}{\# \text{ de fichas de evaluación}}} \times 100\%$
Frecuencia del Indicador	Mensual
Muestra	Un día al mes se revisarán aleatoriamente las fichas de evaluación de 10 pacientes para verificar que se hayan llenado durante toda la semana
Estándar	95% de cumplimiento
Justificación	Reducir la posibilidad que se omitan eventos/incidentes adversos en los pacientes
Responsable de la Medición	Líder de proceso y coordinador técnico de enfermería


7. REFERENCIAS CONSULTADAS

1. Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. Normativa Técnica Sanitaria Para El Control Y Funcionamiento Del Sistema Nacional De Tecnovigilancia (Sntv). 2017;1–16. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>
2. Piedrahita AM, Taborda Jimenez LF. Guia de tecnovigilancia para antioquia 2013. Dir Secc Salud Antioquia [Internet]. 2013;0–28. Disponible en: <http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos-de-interes/tecnovigilancia/manuales-y-guias-2/722-guiadetecnovigilancia/file>
3. Rojas M, Reyes R, Concha AM, López MC, Palma J, Pañeda D, et al. Guía De Tecnovigilancia : Notificación De Eventos Adversos Y. 2015;34.
4. Organización Panamericana de la Salud. Regulación de dispositivos médicos [Internet]. 2019 [citado el 25 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO	PÁGINA 10 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC


Anexo 2. Esquema para diferenciar eventos e incidentes adversos




	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN:
	PROTOCOLO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 11 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC

Anexo 3. Formato para el reporte inmediato de Tecnovigilancia

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA				Uso exclusivo ARCSA	
Reporte inmediato de evento adverso o incidente adverso serios relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.				N°	
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:			12. Reportó al importador/distribuidor		
1. Identificación			Si		No
2. Edad			13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador		
3. Sexo (Señale con una X)			Si		No
Hombre		Mujer		Fecha	
			C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO		
4. Diagnostico presuntivo o definitivo del Paciente			1. Nombre Comercial*		
			2. Descripción *		
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO.					
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).					
2. Ciudad			3. Registro Sanitario*		
3. Fecha Inicio del evento adverso/incidente (dd/mm/aaaa)*			4. N° lote*		
			5. Serie		
4. Fecha Fin del evento adverso/incidente (dd/mm/aaaa)			6. Fecha de Elaboración		
			7. Versión de Software (cuando aplique)		
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez			8. Fecha de Vencimiento ¹		
			9. Nombre o razón social del fabricante		
Si		No			

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN:
	PROTOCOLO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 12 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC

6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)			
		10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	
7. Detección del evento/incidente adverso (Señale con un X*)			
Antes del uso			
Durante el uso		D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la ARCSA no llenar).	
Después del uso		1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano	
8. Clasificación del evento/incidente adverso		Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo	
Evento adverso Serio		Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
Incidente adverso Serio		Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
9. Descripción del evento/incidente adverso*		Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
		2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano	
		Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).	
		Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).	
		Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).	
		Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).	
		E. INFORMACIÓN ADICIONAL	
10. Desenlace del evento/incidente adverso			
Muerte		Fecha	
Enfermedad o daño que amenace la vida			
Requiere intervención médica o quirúrgica			

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 13 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

Hospitalización inicial o prolongada		F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*	
Daño de una función o estructura corporal		1. Nombre	
No hubo daño		2. Profesión	
Otros (especificar)		3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece	
11. Causa (s) que sospeche que provocó el evento		4. Dirección	
		5. Teléfono	
		6. Email	
		7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)	
*Campos Obligatorios ¹ Cuando aplique			


INSTRUCCIONES DE LLENADO DE REPORTE INMEDIATO DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Identificación:** Iniciales del nombre del paciente o número de cédula, que permita.
- Edad:** Indicar la edad del paciente en el momento del evento.
- Sexo:** Señale con una X el sexo según corresponda hombre o mujer.
- Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente:** Indicar la causa por la cual la institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCIÓN B: DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO.


- Nombre de la Establecimiento:** Para este caso siempre será “Hospital General Docente de Calderón”.
- Fecha inicio del evento/incidente adverso:** Indicar la fecha en que se inició el evento/incidente.
- Fecha fin del evento/ incidente adverso:** Indicar la fecha que finalizó el evento (cuando aplique)
- Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez:** Señalar con una X en SI o NO según sea el caso.

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 14 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

5. **Tiempo de contacto con el dispositivo:** Indicar el tiempo de contacto que estuvo el dispositivo con el paciente por ejemplo dos horas, 10 minutos, etc.
6. **Detección del evento/incidente adverso:** Señalar con una X según corresponda si el evento/incidente se dio lugar antes, durante o después de usar el dispositivo o equipo biomédico.
7. **Clasificación del evento/incidente adverso:** Señalar con una X según corresponda.
8. **Descripción del evento/incidente adverso:** Describir en forma detallada el evento, tomando en consideración que se debe indicar el estado de salud del paciente antes de suscitarse el evento, así como los signos y síntomas, condiciones de salud del paciente como diabetes, hipertensión, etc. Si se realizan exámenes radiografías, etc. Que ayuden a investigar el evento adjuntarlos al presente reporte.
9. **Desenlace del evento/incidente adverso:** Señalar con una X según corresponda.
10. **Causa que sospeche que provocó el evento/incidente adverso:** Indicar si tiene sospecha de que el evento se haya producido por algún otro factor.
11. **Reporto al importador/distribuidor:** Señalar Si y la fecha en la cual fue notificado al importador y distribuidor. Marcar NO en caso de no haber notificado al importador/distribuidor sobre el evento adverso causado por el dispositivo.
12. **Se envió el dispositivo médico al importador /distribuidor:** Marcar SI en el caso de que dispositivo médico fue retornado al distribuidor/importador. Indicar la fecha en que se envía el dispositivo médico al distribuidor. Marcar NO en el caso de no haber enviado el dispositivo al importador/distribuidor.

SECCIÓN C: IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. **Nombre comercial:** Indicar el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se encuentra en el empaque, etiqueta o catálogo del dispositivo por ejemplo pinza Kocher Balphin Express.
2. **Descripción:** Describir el dispositivo, por ejemplo: pinza de acero inoxidable recta con diente de ratón, etc. (esta descripción puede encontrarse en la etiqueta del dispositivo).
3. **Registro Sanitario:** Reportar el número de registro sanitario. En el caso de los equipos biomédicos este espacio no aplica y se escribirá N/A.
4. **N° de Lote:** Indicar el número de lote, tal cual aparece en la etiqueta, es decir se debe de incluir espacios, guiones, puntos, etc.
5. **Serie:** Indicar el número que corresponde a la serie o serial, este número se suele encontrarse en la etiqueta, catálogo, este número es asignado por el fabricante y es específico para cada dispositivo.
6. **Software:** El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando esté acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico. Llenar este apartado únicamente cuando aplique.
7. **Fecha de Elaboración:** Indicar la fecha de elaboración o manufactura del dispositivo, tal cual se encuentra en el empaque del dispositivo.

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO	PÁGINA 15 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC

8. **Fecha de Vencimiento:** Indicar la Fecha de vencimiento del dispositivo médico, tal cual se encuentra en el empaque del dispositivo.
9. **Nombre o razón social del Fabricante:** Indicar el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.
10. **Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:** Indicar el nombre o razón social del importador / distribuidor del dispositivo médico.

SECCIÓN D: CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO


El llenado de esta información es de uso exclusivo de la ARCSA, por favor no llenar.

SECCIÓN E: INFORMACIÓN ADICIONAL

Indicar información que sea relevante, y que no se encuentre detallada en el presente reporte, en el caso de necesitar ampliar la información se puede utilizar una hoja adicional.

SECCIÓN F: IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1. **Nombre:** Indicar el nombre del profesional de la institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento adverso al responsable de Tecnovigilancia.
2. **Profesión:** Indicar la profesión del reportante primario.
3. **Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece:** Para todos los casos será “Hospital General Docente de Calderón”
4. **Dirección:** Para todos los casos será “Av. Giovanni Calles y Derby”
5. **Teléfono:** Teléfono de contacto fijo de la institución
6. **Email:** Indicar el correo electrónico del reportante.
7. **Fecha de notificación:** Indicar la fecha de reporte del evento indicando día, mes y el año.

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 16 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

Anexo 4. Formato para el reporte periódico de tecnovigilancia

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



REPORTE PERIÓDICO DE TECNOVIGILANCIA

Unidad	
Fecha	
Nombre del notificador	
Profesión	

DATOS DEL DISPOSITIVO

Nombre del dispositivo*	
Registro Sanitario*	
Número de lote¹	
Fecha de elaboración*	
Fabricante*	
Importador/Distribuidor*	


DATOS DEL EVENTO/INCIDENTE

Tipo de evento/incidente*	Evento adverso no serio	Incidente adverso no serio
Fecha de inicio * (dd/mm/aaaa)		
Fecha de fin¹ (dd/mm/aaaa)		
Descripción del evento/incidente*		

Firma y sello del notificador:

***Campo Obligatorio**

1. Cuando aplique, en caso de no aplicar escribir N/A

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO	PÁGINA 17 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC

Anexo 5. Ficha de recepción de reportes


HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



Registro de recepción de Reportes de Tecnovigilancia

Fecha y hora del reporte	Responsable de la entrega	Responsable de la recepción	Fecha y hora de recepción

Nota: Los responsables tanto de la entrega como recepción de reportes deberán llenar el presente formato con su firma y sello.

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001 PÁGINA 18 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL-PROCED-CDOC
	PROTOCOLO	

Anexo 6. Ficha de recepción de informes


HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



Registro de recepción de Informes de Caso

Número de informe	Autor(es) del informe	Responsable de la recepción	Fecha y hora de recepción

Nota: Los responsables tanto de la entrega como recepción de informes deberán llenar el presente formato con su firma y sello.

	TECNOVIGILANCIA ACTIVA	FECHA APROBACIÓN: VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO	PÁGINA 19 DE 19 CÓDIGO: HGDC-CAL- PROCED-CDOC

6. DISTRIBUCIÓN

Coordinadores técnicos
 Líderes de Proceso
 Subdirector de Medicamentos y Dispositivos Médicos
 Médicos
 Enfermeras

7. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	SECCIÓN QUE CAMBIA	VERSIÓN

ANEXO G: Documentos de entrega del Protocolo al Hospital General Docente de Calderón

Quito D.M. 19 de noviembre de 2019

Mgs. María Fernanda Salazar
Gerente del Hospital General Docente de Calderón
Presente. -

De mi consideración:

Reciba un atento y cordial saludo, a la vez que le deseo éxito en sus funciones. El motivo del presente es para poner en su conocimiento y a disposición de la institución el resultado final del trabajo de investigación titulado "**DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA PARA LA UNIDAD DE ÁREAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**", realizado por mi persona, y revisado por la BQF. Viviana Rea y el BQF. Francisco Vélez.

Adjunto el protocolo obtenido como parte de la investigación y el documento que autorizó la ejecución del mismo.

Por la favorable atención al presente, anticipo mis agradecimientos.

Atentamente:



Hernán Fabricio Flores
CI: 060405867-7
ESTUDIANTE ESPOCH

CC: Dra. Patricia Benavides – SUBDIRECTORA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



**Coordinación Zonal 9 – SALUD
Hospital General Docente de Calderón**

Oficio Nro. MSP-CZ9HGDC-2020-0074-O

Quito, D.M., 22 de enero de 2020

Asunto: Resultado final del trabajo de investigación Sr. Hernán Fabricio Flores

Señor
Hernan Fabricio Flores Bagua
En su Despacho

De mi consideración:

Con un cordial saludo, en atención y respuesta al memorando MSP-CZ9-HGDC-AU-2019-1277-E, mediante el cual indica:

"...pongo en su conocimiento y a disposición de la institución el resultado final del trabajo de investigación titulado: Diseño de un protocolo de tecnovigilancia activa para la Unidad de Áreas Clínicas del Hospital General Docente de Calderón".

En tal sentido, se confirma la recepción de la documentación, con lo que ha completado el proceso de investigación en el Hospital General Docente de Calderón, cumpliendo con la carta compromiso que fue firmada por Usted.

Finalmente, me permito recordar que si la investigación es publicada, deberá mantener la filiación institucional del nombre y/o imagen del Hospital Docente de Calderón, como centro donde se realizó la misma.

Por la atención brindada, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Mgs. María Fernanda Salazar Benites
GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN - HGDC

Anexos:
- Oficio Nro. MSP-CZ9-HGDC-AU-2019-1277-E

Copia:
Señora Médico
Patricia Janeth Benavides Vera
Analista de Investigación - HGDC

Señora Ingeniera
Adriana Cano Guevara
Analista de Investigación

ac/pb/mic