

**Propuesta de fortalecimiento del programa institucional de tecnovigilancia de gestor
farmacéutico a partir de una herramienta de auditoría**

Ing. Jhonatan Alexander Becerra Peña

Ing. Julieth Andrea Cucunuba Apache

Asesor:

Msc. Miguel Angel Urián Tinoco

Especialización de Gerencia en Ingeniería Hospitalaria

Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C. octubre 2019

Propuesta de fortalecimiento del programa institucional de tecnovigilancia de gestor farmacéutico a partir de una herramienta de auditoría

**Trabajo de investigación para optar por el título de
Especialistas en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria**

Ing. Jhonatan Alexander Becerra Peña

Ing. Julieth Andrea Cucunuba Apache

Especialización en Gerencia en Ingeniería Hospitalaria

Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C. octubre 2019

Agradecimientos

Agradecemos al gestor farmacéutico por brindarnos la información y apoyo necesario para la realización de este proyecto, por permitirnos lograr conocer el estado actual de programa para lograr fortalecernos como profesionales y futuros especialistas, frente a como trabajar en la mejora constante de su programa institucional del área de la salud. Pero principalmente agradecemos a director del área de investigación farmacoepidemiológica por alentarnos en el desarrollo de este trabajo.

Asimismo, agradecemos a los docentes de la Especialización de Gerencia en Ingeniería Hospitalaria de la universidad ECCI, los cuales a través de sus conocimientos y experiencias nos dieron herramientas las cuales fueron de ayuda para el desarrollo del trabajo. De manera especial, al asesor de nuestro proyecto de grado, quien fue la persona de ser guía durante este proceso.

Dedicatoria

Julieth Andrea Cucunuba Apache

Primero a Dios quien ha traído grandes bendiciones en mi vida y quien han sido la guía en mi camino espiritual. A mi madre y hermanos quienes, con su esfuerzo, motivación y apoyo incondicional han sido el motor para superarme. También agradezco a mi abuelo su apoyo y motivación para seguir creciendo personal, profesional y académicamente.

Jhonatan Alexander Becerra Peña

Agradezco a mi familia por el apoyo incondicional que han tenido conmigo en el proceso de aprendizaje, también a mis compañeros de clase y profesores de especialización quienes han aportado sus conocimientos y experiencias para el desarrollo del posgrado.

Resumen

El presente trabajo abordó el desarrollo para el mejoramiento del programa institucional de tecnovigilancia de gestor farmacéutico, lo primero que se realizó fue la búsqueda de información acerca de instrumentos adaptables a la organización para la elaboración de una auditoría de diagnóstico que se ajustaran a los requerimientos y lineamientos de tecnovigilancia vigentes. Por otra parte, luego de lograr consolidar los requerimientos necesarios se aplicó la herramienta de auditoría en la organización a este programa para identificar cuáles son los focos u oportunidades de mejora a concentrarse con el fin de lograr el mayor nivel de cumplimiento de acuerdo a referente nacional en Colombia de tecnovigilancia, es decir, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (Invima).

De modo que, con los resultados de la auditoría, se realiza una propuesta sobre aquellos criterios que se deban mejorar por parte del gestor farmacéutico y especialmente por el área encargada del programa institucional de tecnovigilancia.

Palabras clave

Tecnovigilancia, dispositivos médicos, auditoría, plan de mejora, normatividad.

Abstract

The present work aboard the development for the improvement of the institutional program in technovigilance of pharmaceutical manager, for its development the first was the search for information that would lead to the search for instruments that were adaptable for the conduct of a diagnostic audit and that were in line with requirements, current regulatory guidelines. On the other hand, after consolidating the necessary requirements, the audit tool in the organization was applied to this program to identify what are the focuses or opportunities for improvement that must be worked on to achieve the highest level of compliance according to national reference in Colombia of technovigilance, i.e., the National Institute of Surveillance of Medicines and Food (Invima).

So, with the results of the audit, a proposal is made on those criteria that need to be improved by the pharmaceutical manager and especially by the area in charge of the institutional technovigilance programme.

Keywords

Technovigilance, medical devices, audit, improvement plan, regulation.

Introducción

El presente trabajo abordará la elaboración de una propuesta que plantee soluciones a las oportunidades de mejora del programa tecnovigilancia de una organización que cumple rol de gestor farmacéutico a nivel nacional, al ser intermediaria entre fabricantes e importadores con instituciones prestadoras de salud (IPS) y entidades promotoras de salud (EPS) para la distribución, suministro de medicamentos y dispositivos médicos.

El área de Investigación de Farmacoepidemiología del gestor farmacéutico está a cargo del programa institucional de tecnovigilancia; está ubicada en dos sedes en Pereira y Bogotá, no obstante, la base de operación del programa está dada en la ciudad de Bogotá; de igual forma se cuenta con otros programas que también hacen parte de seguridad del paciente como: farmacovigilancia, seguimiento a fallo terapéutico, errores de medicación y prescripción segura. Continuando con el programa institucional de tecnovigilancia el cual busca realizar la monitorización y control de los dispositivos médicos que son dispensados a diferentes pacientes, usuarios y operadores, los cuales que pueden presentar incidentes o eventos adversos por el uso de cualquier dispositivo médico.

Dado que el programa lleva algún tiempo en funcionamiento este no ha tenido un diagnóstico que pueda indicarle al personal que participa en el programa cuáles son sus focos de trabajo para mejora o también para seguir llevando procesos que están dando resultados, por lo cual la elaboración de una herramienta adaptable a esta organización tomando como referencia, pude logra que la herramienta pueda implementarse de forma adecuada a lineamiento vigentes y

a la estructura de la organización que como se mencionó anteriormente cumple un rol de intermediarios.

Más allá, de una herramienta para auditoría diagnóstica que proporcione información para que pueda generar alternativas logrando identificar brechas y llegar al mayor cumplimiento según lineamiento de entidades regulatoria a nivel nacional y referente nacional. Adicional a lo anterior, que sirva para dar mayor seguridad a clientes como IPS y EPS del interés que tiene la organización por seguir ofreciendo un servicio de calidad y que tiene presente la seguridad de paciente y de su personal.

Contenido

Agradecimientos	3
Dedicatoria	4
Resumen.....	5
Palabras clave.....	5
Abstract.....	6
Keywords	6
Introducción	7
1 Título de investigación.	15
2 Problema de investigación.....	15
2.1 Descripción del problema.....	15
2.2 Planteamiento del problema.....	16
2.3 Sistematización del problema.....	17
3 Objetivos de la Investigación	18
3.1 Objetivo general	18
3.2 Objetivos específicos.....	18
4 Justificación y delimitación	19
4.1 Justificación.....	19
4.1.1 Desde los procesos.....	21
4.1.2 Desde el cumplimiento regulatorio.....	21

	10
4.1.3 Desde el talento humano	21
4.1.4 Desde lo académico	21
4.2 Delimitación	22
4.3 Limitaciones	22
5 Marco conceptual	23
5.1 Estado del arte	23
5.1.1 Estado del arte nacional	23
5.1.2 Estado del arte internacional	30
5.2 Marco Teórico	37
5.3 Marco normativo/legal	56
6 Marco metodológico	61
6.1 Recolección de la información	61
6.1.1 Tipo de investigación	61
6.1.2 Herramientas	62
6.1.3 Metodología	62
6.1.4 Descripción de herramienta	63
6.2 Análisis de la información	76
6.3 Propuesta(s) de solución	79
7 Análisis financiero	82
8 Impactos alcanzados y esperados	87

	11
9 Conclusiones y recomendaciones	88
9.1 Conclusiones	88
9.2 Recomendaciones.....	89
10 Bibliografía	90

Tabla de Ilustraciones

<i>Ilustración 1 Clasificación de los dispositivos médicos. Adaptado de (INVIMA, 2013).</i>	38
Ilustración 2 Reglas para clasificación de los dispositivos médicos. Adaptado de (INVIMA, 2013).....	39
Ilustración 3Las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Tomado de (Organizacion Mundial de la Salud, 2012).....	41
Ilustración 4Evaluación de tecnología sanitarias. Tomada de: (INVIMA - Universidad Nacional, 2014).....	41
Ilustración 5 Niveles de operación y responsabilidades. Tomada de: (INVIMA, 2019)..	45
Ilustración 6 Ciclo PHVA. Tomada de: (ICONTEC , 2015).....	56
Ilustración 7 Herramienta de diagnóstico del grado de implementación de los programas institucionales de tecnovigilancia- Instituciones Hospitalarias. Versión 2.0:2016. INVIMA.....	64
Ilustración 8 Herramienta de diagnóstico del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia - Gestor farmacéutico. Versión 1.0:2020. Elaboración propia ..	64
Ilustración 9 Datos de la presentación de la organización de a Herramienta de diagnóstico PITV.....	65

Ilustración 10 Criterios de evaluación de la herramienta de evaluación para gestor farmacéutico.....	68
Ilustración 11 Criterios de evaluación de herramienta para instituciones hospitalarias del Invima. Tomada de la Herramienta de diagnóstico del grado de implementación de los programas institucionales de tecnovigilancia- Instituciones Hospitalarias. Versión 2.0:2016. INVIMA.....	69
Ilustración 12 Herramienta de evaluación: columnas. Elaboración propia.	69
Ilustración 13 Herramienta de evaluación: I. Responsable del programa institucional de tecnovigilancia.	70
Ilustración 14 Herramienta de evaluación: II. Documentación del programa. Elaboración propia.	71
Ilustración 15 Herramienta de evaluación: III. Capacitación y formación del personal. .	71
Ilustración 16 Herramienta de evaluación: IV. Gestión de eventos e incidentes adversos.	72
Ilustración 17 Herramienta de evaluación: V. Análisis estadísticos. Elaboración propia.	72
Ilustración 18 Herramienta de evaluación: VI. Identificación y seguimiento a dispositivos médicos.	73
Ilustración 19 Herramienta de evaluación: VII. Gestión de RISARH por parte de la organización.....	74
Ilustración 20 Resultados por eje de gestión de la herramienta de diagnóstico del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia - Gestor farmacéutico. Elaboración propia.	74

Ilustración 21 Tabla de resultados por requisitos resumidos de la herramienta de diagnóstico del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia - Gestor farmacéutico. Elaboración propia.	75
---	----

Tablas

Tabla 1 Autoridades Reguladoras Nacionales de diferentes países.....	44
Tabla 2 Tipos de auditoría. Tomada de: (Central ISO, 2018)	53
Tabla 3 Marco Normativo/ Legal	61
Tabla 4 Eje de gestión la herramienta nueva de diagnóstico PITY para gestor farmacéutico.....	66
Tabla 5 Ejes de gestión y puntaje de Herramienta de diagnóstico para IPS.....	67
Tabla 6 Elaboración de acciones correctivas y de mejora para subsanar los hallazgos en la auditoria al programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico.....	79

1 Título de investigación.

Propuesta de fortalecimiento del programa institucional de tecnovigilancia para un gestor farmacéutico a partir de una herramienta de auditoría.

2 Problema de investigación

2.1 Descripción del problema

Un gestor farmacéutico es una organización encargada de asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia principalmente de medicamentos seguido de otras tecnologías como dispositivos médicos mediante contratos con laboratorios, fabricantes e importadores; además, aporta a la sostenibilidad financiera de la salud en Colombia, gracias a sus compras bajo economías de escala para todas las EPS a quienes surten (Sterling, 2019).

El gestor farmacéutico en estudio inicia sus operaciones en la ciudad Pereira hace 23 años, en la actualidad ofrece a nivel nacional soluciones en el suministro de medicamentos y otras tecnologías médicas, entre las que se incluyen dispositivos médicos; así como también la asesoría en las tecnologías anteriormente mencionadas. Cuenta con sedes ambulatorias y hospitalarias a nivel nacional.

Entre los procesos que se desarrollan para asegurar la prestación del servicio de manera eficiente y segura se cuenta con el programa de seguridad del paciente del cual se desprende el programa institucional de tecnovigilancia, que se constituye con el fin no solo de dar cumplimiento a nivel normativo, sino que también sirve para realizar control y seguimiento a incidentes y eventos adversos que puedan generarse antes, durante o después del uso de los dispositivos médicos dentro de las sedes ambulatorias y unidades hospitalarias donde se dispensan estos productos.

Este programa institucional lleva en funcionamiento desde el año 2011 en la organización, no obstante debido a los cambios en normativas y en los lineamientos relacionados a tecnovigilancia, no se ha realizado una medición o diagnóstico que evalúe el nivel de cumplimiento del programa institucional de tecnovigilancia en la organización; pese a que se realizan auditorías internas especialmente para el programa de seguridad de paciente, estas son realizadas de manera muy generalizada, lo cual impide evaluar de forma específica cada uno de los programas; razón por la cual el programa institucional de tecnovigilancia es evaluado de forma superficial lo cual no permite contemplar cuales son las fortalezas y debilidades a trabajar para que el programa pueda cumplir con los requisitos y estándares vigentes. Debido a que no se cuenta con una herramienta como antecedente en la organización que indique el grado o nivel de cumplimiento del programa que pueda mostrar cómo se encuentra frente a lo que se espera basado en requisitos normativos vigentes, en los cuales se puedan focalizar de manera eficiente los planes de acción y las oportunidades de mejora.

Las herramientas de evaluación de cumplimiento de los programas institucionales de tecnovigilancia van enfocadas a prestadores de servicios de salud debido a que los dispositivos llegan en la mayoría de primera mano para uso en usuarios (pacientes) a través de estos, por lo cual estas herramientas no son completamente aplicables para un gestor farmacéutico, lo anterior es causal de que no se cuente con un instrumento específico que reúna los estándares de cumplimiento para este tipo de organizaciones.

2.2 Planteamiento del problema

¿Cómo fortalecer el programa institucional de tecnovigilancia en un gestor farmacéutico mediante la aplicación de una herramienta de auditoría?

2.3 Sistematización del problema

¿Qué información será necesaria para el diseño de la herramienta de auditoría que permita evaluar el programa institucional de tecnovigilancia?

¿Cómo se definirán las alternativas o planes de mejora para el programa a partir de los hallazgos encontrados en la auditoría?

¿Cuáles son los beneficios que tendrá el gestor farmacéutico con la generación de una propuesta para fortalecimiento del programa institucional de tecnovigilancia?

3 Objetivos de la Investigación

3.1 Objetivo general

Elaborar una propuesta para el fortalecimiento en el programa institucional de tecnovigilancia en un gestor farmacéutico, mediante una herramienta de auditoría.

3.2 Objetivos específicos

Caracterizar el estado actual de proceso del programa institucional de tecnovigilancia en gestor farmacéutico.

Elaborar una herramienta de auditoría que permita evaluar el estado del programa institucional de tecnovigilancia, además de encontrar las oportunidades de mejora.

Definir las oportunidades de mejora a partir de la aplicación de la herramienta de auditoría conforme a lineamientos legales y normativa vigentes.

4 Justificación y delimitación

4.1 Justificación

En el entorno internacional la estandarización de los lineamientos para el uso de medicamentos y elementos tecnológicos es de suma importancia, frente a ella las entidades prestadoras de servicios de salud, empresas farmacéuticas y fabricantes tecnológicos son cada vez más inquisitivos buscando con ello reducir el riesgo y la probabilidad de exponerse a eventos adversos.

El programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico, conforme a los lineamientos de la tecnovigilancia se encuentra inscrito en la red nacional de tecnovigilancia, también tiene designado un profesional responsable del programa ante el Invima (Centro Nacional Referente del Programa Nacional de Tecnovigilancia), asimismo cuenta con un manual del programa para el gestor farmacéutico en donde establece su objeto, alcance, responsables y funciones, la descripción del proceso para la identificación y recolección de los reportes de incidentes y eventos, gestión del reporte y la consolidación de la información para que sea enviada a los entes correspondientes.

En este centro de operación del programa institucional de tecnovigilancia se recibe toda la información de casos desde las IPS, EPS con la cuales el gestor farmacéutico tiene convenio a nivel nacional, es decir; se reciben los reportes de tecnovigilancia cuando se presente un evento o incidente adverso a través del director técnico o coordinador del centro de atención farmacéutico (CAF) que se encuentra en el servicio farmacéutico de cada institución el cual debe recopilar la mayor información para continuar con la cadena de gestión del reporte, esta es diligenciada en un formato diseñado por el gestor para que se realice su ingreso a una base de

datos, que servirá como instrumento de seguimiento y trazabilidad, así mismo se notificará al importador o fabricante sobre el caso, quien así mismo indagará sobre la causalidad y medidas a tomar, mientras el responsable del programa en el gestor farmacéutico también realizará una investigación, evaluación de severidad y de la causalidad, análisis y plan de acción para finalmente enviar estos informes a través de los directores técnicos a los referentes de tecnovigilancia de las IPS Y EPS.

A razón de lo expuesto anteriormente, se busca identificar de manera más exhaustiva cuales son las oportunidades de mejora que puede tener este programa institucional, y permitan el crecimiento constante de este, cumpliendo tanto con los requisitos legales y normativos vigentes, asimismo brindar la seguridad a IPS e EPS del compromiso constante en la prestación del suministro de los dispositivos médicos, que va más allá de garantizar su entrega sino dentro de las opciones del mercado se seleccionan de tal manera que existan garantías en la calidad, eficacia y eficiencia para el uso humano, y que por medio de las oportunidades de mejora se puedan proponer alternativas, de tal manera que el siga creciendo y ofreciendo el mejor servicio como valor agregado a la vigilancia sanitaria a dispositivos médicos.

El desarrollo de la propuesta para el fortalecimiento del programa institucional de tecnovigilancia en gestor farmacéutico, va a ser útil en la medida en que se elaborará una herramienta de auditoría, esta será el punto de partida desde donde se evaluará el estado actual de los procesos que compone el programa y a partir de los hallazgos se podrán plantear soluciones o alternativas las cuales sean tomadas en consideración por el gestor farmacéutico para futura implementación, no obstante, esto será decisión del gestor farmacéutico. Se justifica el desarrollo de la investigación desde los siguientes aspectos:

4.1.1 Desde los procesos

El gestor farmacéutico se podrá beneficiar de esta propuesta dado que podrá visualizar el estado actual del programa y de cómo se llevan a cabo los procesos, del mismo modo analizar y evaluar cuáles pueden ser las opciones de mejora, si esto puede aportar al principio de gestor farmacéutico en prestar servicios de valor agregado con calidad que a fin de cuenta proteja a pacientes, operadores y medio ambiente de los potenciales riesgos asociados a dispositivos médicos.

4.1.2 Desde el cumplimiento regulatorio

Así mismo, el gestor farmacéutico también se beneficiará al tener un mayor control y seguimiento del estado actual del programa institucional de tecnovigilancia, identificando cuales son las oportunidades que, para trabajar conforme a los lineamientos legales, normativos vigentes, establecidos por entidades regulatorias a nivel nacional, con el fin de alcanzar el mayor cumplimiento posible.

4.1.3 Desde el talento humano

El empleado podrá establecer de forma más clara y concisa los roles, responsabilidades, metas, objetivos y actividades que cumplirá dentro del programa institucional de tecnovigilancia, igualmente podrá aportar en la mejora continua de este para su desarrollo profesional.

4.1.4 Desde lo académico

En cuanto al beneficio en el estudio de la especialización gerencia en ingeniería hospitalaria, sirve como herramienta de continuo aprendizaje, el cual puede usarse como transferencia de tecnología en la aplicación para el fortalecimiento estratégico en un área o programa relacionado a la salud, de tal manera que la propuesta sea considerada para su implementación lo cual es decisión autónoma y libre del gestor farmacéutico; incluso servirá

para refuerzo y profundización de conocimientos que serán aplicados en el presente trabajo, por lo cual esta propuesta será útil para la formación académica y profesional de los autores.

4.2 Delimitación

Este trabajo se realizará en gestor farmacéutico proveniente de la ciudad de Pereira, que tiene centralizada la operación del programa institucional de tecnovigilancia en la ciudad de Bogotá en el área de Investigación de Farmacoepidemiología y desde allí se tendrá acceso a la información, desde donde se acuerda un correcto uso para la realización de la propuesta.

4.3 Limitaciones

Algunas de las limitaciones que se tiene para el desarrollo de la propuesta son:

El tiempo, dado que, elaborar la propuesta en la mejora del programa institucional de tecnovigilancia para el gestor farmacéutico, a nivel académico hay un tiempo establecido de aproximadamente ocho meses fijados por la universidad.

Otra limitación está dada a nivel normativo puesto que el gestor farmacéutico trabaja bajo la modalidad de distribuidor, operador logístico en medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en los niveles de operación que tiene el referente colombiano de tecnovigilancia, Invima, no se contemplan estas organizaciones que también participan en la gestión de la vigilancia posventa de los dispositivos médicos.

Otra limitación es la económica, dado que los recursos y financiamiento para la realización de la propuesta está dado por los autores.

5 Marco conceptual

5.1 Estado del arte

El presente estado del arte abordará diferentes documentos como trabajos de grado, tesis, monografías, artículos, que puedan aportar a la presente investigación teniendo en cuenta cómo se desarrolla en otras instituciones u organizaciones los programas institucionales de tecnovigilancia acorde a estándares y normatividad vigente, además de como realizan la medición de su avance, grado de cumplimiento para seguir fortaleciendo procesos inherentes del programa.

5.1.1 *Estado del arte nacional*

5.1.1.1 *Tecnovigilancia: Complemento del sistema de gestión de calidad de la atención en salud en Colombia*

En el año 2010, los estudiantes Jorge Mario Ortiz Vásquez, Paola Andrea Sánchez Zapata y Carolina del Valle Buitrago de la Universidad CES en la ciudad de Medellín, en su trabajo titulado “Tecnovigilancia: Complemento del sistema de gestión de calidad de la atención en salud en Colombia”, muestran la importancia de la tecnovigilancia y el impacto que tiene en las Instituciones Prestadoras de Salud en las que se implementen las herramientas adecuadas para efectuar la vigilancia en el uso de dispositivos médicos y como se incluye al programa de seguridad del paciente, en este trabajo se pueden ver las experiencias en otros países de la misma región en cuanto al proceso de implementación de políticas de seguridad en el uso de

dispositivos médicos (Ortiz Vásquez, Sánchez Zapata, & Del Valle Buitrago, 2010). Este trabajo permite referenciar las normas existentes en el país además de poder contar con modelos internacionales para la aplicación de programas de tecnovigilancia.

5.1.1.2 Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de tecnovigilancia proactiva

En el año 2018, la ingeniera biomédica Nidia Nathalia Vega Romero de la Universidad Militar Nueva Granada en la ciudad de Bogotá, en su artículo de investigación titulado “Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de tecnovigilancia proactiva”, presenta un modelo para la gestión de los riesgos que ayuda en la prevención de la aparición de eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos en instituciones hospitalarias, la aplicación de este modelo ayuda en la vigilancia proactiva en tecnovigilancia . Este modelo utiliza la metodología AMFE en combinación con árbol de fallos para apoyar a reducción de la incertidumbre frente a reportes de tecnovigilancia (Vega Romero, 2018). Este trabajo podría ayudar a mejorar las metodologías usadas por el gestor farmacéutico en su programa institucional de tecnovigilancia.

5.1.1.3 Rediseño del programa de tecnovigilancia con enfoque a la vigilancia proactiva de los equipos biomédicos del hospital Francisco de Paula Santander

En el año 2018, las estudiantes Lina María Leguizamo Camacho y Liceth Tatiana Loaiza Naranjo de la Universidad Autónoma de Occidente en la ciudad de Santiago de Cali, en

su trabajo titulado “Rediseño del programa de tecnovigilancia con enfoque a la vigilancia proactiva de los equipos biomédicos del hospital Francisco de Paula Santander”, el cual tuvo como objetivo realizar la reestructuración del programa institucional de tecnovigilancia de este hospital, de tal manera que se logrará ascender en el tipo de vigilancia del programa en la institución, por lo cual se realizó el diagnóstico a través de preguntas que abarcaron todo el marco normativo exigido, además se elaboraron encuestas al personal de salud del hospital en donde algunas de las preguntas fueron: el nombre del responsable del programa, la diferencia entre un evento y un incidente. Al verificar los resultados de la valoración, evidenciaron que el programa no se encontraba bien implementado, por ende, desarrollaron ciertas acciones de mejora, establecidas a través un cronograma (Leguizamo Camacho & Loaiza Naranjo, 2018) . El aporte de este trabajo de grado, se fundamenta en ofrecer una referencia de cómo elaborar una herramienta para el diagnóstico de un proceso de una manera sistemática y efectiva.

5.1.1.4 Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica

En el año 2015, los estudiantes Ana I. Rúa G., Daniela M. Torres V., Javier E. Camacho C. de la Universidad CES en la ciudad de Medellín, en su trabajo titulado “Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica”, abordaron el diseño de una herramienta de auditoría para la evaluación no solo de cumplimiento normativo de habilitación y acreditación, sino sea más objetiva de tal manera que permita ampliar a analizar resultados de forma cuantitativa y cualitativa de la dotación, gestión tecnológica tanto para procesos de habilitación y acreditación. Para la elaboración de la herramienta se realizó la recopilación de información técnica, legal y normativa relacionada con gestión de tecnología biomédica y entrevista en 5 hospitales del área metropolitana de Medellín sobre este proceso, para luego realizar un análisis

comparativo de tal manera que se diseñara un prototipo de la herramienta en Excel en donde estuvieran los criterios de las listas de chequeo con las que un auditor realiza la evaluación de procesos o áreas, y además, se agregaran valores cuantitativos frente al cumplimiento; se estandarizan criterios conforme a la información recopilada de las instituciones prestadoras de salud. Lo siguiente fue la validación, en la cual se tomaron puntos de vista de diferentes expertos disciplinares y áreas durante varias reuniones, para que finalmente al unificarse criterios un experto que trabaja en el medio de la ingeniería clínica evaluara la herramienta y así en la validación final de la funcionalidad fuera probada en una institución, en la cual dio buenos resultados y creo una oportunidad para seguir trabajando la herramienta a futuro (Rúa G., Torres V., & Camacho C., 2015). Este artículo es una guía de cómo realizar la herramienta de auditoría para evaluar el estado del programa de tecnovigilancia de gestor farmacéutico.

5.1.1.5 Technovigilance and Risk Management as Tools to Improve Patient Safety in Colombian Health Care Institutions

En el año 2017, las estudiantes A.M. Sánchez, A. Betancourt, C. Mantilla, A.M. González-Vargas de la Universidad CES en la ciudad de Medellín, en su artículo publicado en una la revista de Ingeniería Biomédica de la Universidad ESAE revista titulado “Technovigilance and Risk Management as Tools to Improve Patient Safety in Colombian Health Care Institutions”, abordaron el trabajo realizado con 21 instituciones de salud en el nodo suroeste de la red de Ingeniería Clínica de Colombia, sobre los programas de tecnovigilancia en función de los riesgos clínicos adherentes a uso de dispositivos médicos. La metodología trabajada fue la aplicación a funcionarios de las instituciones una encuesta de 16 preguntas sobre

la conformación del programas institucionales de tecnovigilancia, cada cuanto se realizan capacitaciones relacionadas al programa, cuál era la metodología de análisis para incidentes o eventos si esta se actualiza conforme a cambios en las tecnologías, de que bases de agencias sanitarias verificaban alertas relacionadas a dispositivos médicos y el número de reuniones realizadas por el comité de tecnovigilancia en el año, toda esta información fue útil para ver el balance de la implementación y el grado de gestión en estos programas de tecnovigilancia enfocados al riesgo (Sánchez, Betancourt, Mantilla, & Gonzalez-Vargas, 2017). Este trabajo nos sirve como referencia para comparar el programa de tecnovigilancia del gestor farmacéutico con otras instituciones que también usan metodologías de análisis de casos similares, asimismo, buscan el crecimiento continuo de estos programas de tal modo que se ofrezca seguridad, calidad y eficiencia en el uso de los dispositivos médicos a pacientes, usuarios y operadores.

5.1.1.6 Diseño de un modelo de tecnovigilancia para mejorar la seguridad del paciente y la cultura de reporte de eventos e incidentes adversos con equipos biomédicos de riesgo IIA y IIB en hospitales de II nivel

En el año 2013, los ingenieros biomédicos José Luis Noriega Almeida y Eisen Hernando Muñoz Prada de la Universidad ECCI en la ciudad de Bogotá, en su trabajo titulado “Diseño de un modelo de tecnovigilancia para mejorar la seguridad del paciente y la cultura de reporte de eventos e incidentes adversos con equipos biomédicos de riesgo IIA y IIB en hospitales de II nivel”, buscaba diseñar un modelo de tecnovigilancia que fomentara la notificación de reportes por problemas con dispositivos médicos, pero que asimismo se logrará una disminución de los

eventos e incidentes adversos relacionados con equipos biomédicos de riesgo IIA y IIB en hospitales de II nivel. De modo que primero realizaron búsqueda de normatividad e información que fuera de ayuda para el diseño del modelo, la gestión metodológica para lograr su objetivo fue la creación del comité de tecnovigilancia e indicar responsabilidades, para continuar con los métodos de análisis para la evaluación de eventos e incidentes adversos (modelo Shell, modelo Reason o queso suizo, causa raíz: mapa de causas, protocolo de Londres), lo siguiente era determinar la secuencia de la investigación para cada caso y algo bastante llamativo de este modelo es la inclusión de una iniciativa de la Joint Commission llamada Speak Up (hable claro) para programas de seguridad de paciente, pero para este modelo se buscaba la colaboración activa de los profesionales en salud en los reportes asociados con equipos biomédicos de tal manera que se promoviera la información clara, veraz y concreta de estos. (Noriega Almeida & Muñoz Prada, 2013). De este trabajo la iniciativa tomada para la inclusión y participación de los profesionales de la salud a reportes de casos de tecnovigilancia, es un aporte útil para la mejora del programa institucional de tecnovigilancia de gestor farmacéutico.

5.1.1.7 Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría

En el año 2017, los autores J.E. Camacho-Cogollo, D.M. Torres-Vélez de la Universidad EIA en la ciudad de Envigado y T. Chavarría de la Universidad CES de la ciudad de Medellín, realizaron un artículo de investigación publicado en la Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, titulado “Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría”, el cual abarca el diseño de una herramienta de auditoría para evaluar el cumplimiento en la gestión de tecnología biomédica en el marco de la normativa colombiana,

para ello se dividió en cuatro fases que fue la elaboración del herramienta de auditoría, la segunda fue la implementación en tres IPS del Área Metropolitana del Valle de Aburrá (Antioquia), la tercera consistió en la validación del instrumentos por medio de un panel de juicio de expertos, para finalmente el análisis de los datos estadísticos. La herramienta de auditoría fue realizada a través de programa Excel que generan varias gráficas las cuales son de apoyo para los auditores para ver el nivel de cumplimiento frentes a diferentes criterios (Camacho Cogollo, Torres Vélez, & Chavarría, 2017). El presente artículo aporta conocimientos de la aplicación de herramientas metodológicas para la elaboración, evaluación y validación de un instrumento de herramienta de auditoría basado en lineamiento de habilitación y acreditación en la gestión de equipos médicos, pero que podría ser de ayuda para el programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico.

5.1.1.8 Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012

En el año 2019, las estudiantes Diana Beatriz y Andrea Del Pilar Avendaño Rosso de la Pontificia Universidad Javeriana en la ciudad de Bogotá D.C., llevaron a cabo un trabajo de investigación titulado “Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012.”, el cual aborda como a través de la elaboración de una encuesta lograr identificar las percepciones y conocimiento de tecnovigilancia de médicos especialistas de la ciudad de Bogotá (participación voluntaria), esto debido a que los profesionales en salud pese a tener un alto conocimiento de la tecnovigilancia y conceptos

relacionados, su práctica en la vigilancia posventa de dispositivos médico se ve opacada debido a que no hay participación activa para reportar por diversos motivos los cuales contempló la herramienta de encuesta, lo cual indica debe ser mejorado principalmente a través de la motivación a los médicos especialistas de la importancia de estos programas de tecnovigilancia y como el reporte puede ayudar a las instituciones a tomar medidas frente a problemas en dispositivos médicos de tal manera que se garantice la seguridad, eficiencia y calidad de estos a operadores y usuarios (Molina Sinisterra & Del Pilar Avendaño , 2012). El trabajo citado es de gran importancia debido a que muestra el panorama de tecnovigilancia desde los profesionales de salud, los cuales también deben estar más involucrados con los programas de tecnovigilancia en virtud de que son ellos quienes interactúan frecuentemente con los dispositivos médicos, y que por diferentes motivos no reportan, razón por la cual deben buscarse mecanismos para que ellos participen más en la notificación de casos de tecnovigilancia.

5.1.2 Estado del arte internacional

5.1.2.1 Implementación del área de tecnovigilancia en empresas de dispositivos médicos

En el año 2016, la estudiante Karla Verónica Cruz Longoria del Instituto Politécnico Nacional-Escuela Nacional De Ciencias Biológicas de la Ciudad de México, en su trabajo titulado “Implementación del área de tecnovigilancia en empresas de dispositivos médicos”, implementó en una empresa dedicada a la importación y comercialización de dispositivos médicos el área de tecnovigilancia, cumpliendo con los lineamientos normativos de la autoridad sanitaria COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), la cual es una agencia sanitaria del gobierno de México, que se encarga de la regulación, control y

vigilancia en materia de dispositivos médicos. La metodología utilizada en esta investigación diseñó un plan de trabajo con una duración de 12 meses en el cual se realizaron varias tareas para su implementación como: la aprobación del plan de trabajo y la concientización al personal, encuentro de comité de tecnovigilancia, designar responsable de unidad de tecnovigilancia, capacitación al personal previamente designado al área de tecnovigilancia, análisis de riesgo de los dispositivos médicos para evaluar cuáles deben ser monitoreados, elaboración de procedimientos normalizados de la operación de tal manera que se documentó como se reportan los problemas con dispositivos médicos (incidentes o eventos adversos), que se realizaría con los reportes, cada cuanto se realizan informes y a quien van dirigidos, en general todos los procedimientos relacionados al área de tecnovigilancia (Cruz Longoria, 2016). Este trabajo sirve de alusión para el diseño de la herramienta de auditoría identificando los temas o ítems de verificación que serán transversales relacionados en el programa de tecnovigilancia en el gestor farmacéutico.

5.1.2.2 Tecnovigilancia: potenciales riesgos con dispositivos médicos en hemodiálisis como propuesta de mejora en las unidades renales de la compañía Nipro Medical Corporation

En el año 2019, la estudiante Joselyn Tatiana Cando Salazar de la Universidad Central del Ecuador del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, en su trabajo titulado “Tecnovigilancia: potenciales riesgos con dispositivos médicos en hemodiálisis como propuesta de mejora en las unidades renales de la compañía Nipro Medical Corporation”, se basa en el diagnóstico de los posibles riesgos que se pueden presentar en un servicio de hemodiálisis con

respectos a sus dispositivos médicos. Primero realizaron la validación del procedimiento sobre la gestión del riesgo de estos dispositivos, donde se discriminaron subprocesos como el almacenamiento, la capacitación de los trabajadores, los procesos asistenciales y otros, también se ejecutaron encuestas sobre el conocimiento de la tecnovigilancia. Y basado en los resultados de la encuesta se elaboró una clasificación de criticidad de los dispositivos médicos y se caracterizan las acciones tanto preventivas y correctivas es estos dispositivos para contribuir a la calidad en la atención (Cando Salazar, 2019). Este trabajo de grado es un ejemplo completo de cómo establecer acciones para la mejoría en los procedimientos y de cómo realizar un seguimiento del avance de estas medidas.

5.1.2.3 Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana

En el año 2017, los estudiantes Gustavo Adolfo García Mezones y Pablo Grimaldo Linares Castro de la Universidad Nacional Mayor De San Marcos de la ciudad de Lima, en su trabajo titulado “Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana”, realizaron la comparación de Autoridades Reguladoras de Referencias Sanitarias en Latinoamérica específicamente Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México, en comparación a Perú, de tal manera que puedan ver la idoneidad frente este tema visto de forma comparativo con otros países de la región. La metodología de este trabajo fue un estudio descriptivo retrospectivo transversal

por análisis bibliográfico. La información base a comparar fue la autoridad nacional, registro sanitario, clasificación de riesgo, modificaciones en el registro, plazos de evaluación y acuerdos internacionales (García Mezones & Linares Castro , 2017). El trabajo de grado permite ver cuáles son las entidades, agencias en Latinoamérica que se encargan de la reglamentación de los dispositivos médicos como apoyo para el programa institucional del gestor farmacéutico.

5.1.2.4 Medical Device Regulations: A Current Perspective

En el año 2016, el doctor Sandeep Kumar Gupta del departamento de farmacología del Dhanalakshmi Srinivasan Medical College & Hospital en la India, realizó un artículo de revisión titulado “Medical Device Regulations: A Current Perspective”, el cual brinda una perspectiva a nivel internacional de las directrices reguladoras para dispositivos médicos en varios países que incluye Estados Unidos, Europa, Japón, Australia, Canadá, Brasil, Rusia, India, China. En cada país hay una reglamentación específica para los dispositivos médicos (clasificación del riesgo, documentación técnica y científica) así como agencias reguladoras encargadas para la estandarización de ciclo de vida tecnologías en salud como lo son los dispositivos médicos desde su fase premercado hasta la postmercado. Aunque hay variedad en la forma de la regulación de los dispositivos médicos, varios países están buscando alinearse con el “Grupo de trabajo de armonización global (GHTF)” que busca la unificación de normas, prácticas asociadas a dispositivos médicos que aseguren la calidad y eficiencia de estos (Kumar Gupta, 2016). Este artículo de revisión es de ayuda para conocer más entidades o agencias se encargan de la regulación de los dispositivos médicos en otros países, además que da un claro apoyo sobre el valor de la evaluación y vigilancia posmercado que deben llevarse sobre los dispositivos

médicos, dado que pese a que hay procesos antes de que estos salgan al mercado que indica que son eficaces y homologan otras tecnologías, solo una vez salen al mercado podrá corroborarse su seguridad, calidad y eficiencia.

5.1.2.5 Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos

En el año 2017, las estudiantes Yesica Maribel Huamaní Romero y Manuel Arturo Armaulía Sánchez de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos de la ciudad de Lima, elaboraron un trabajo de grado titulado “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos”, planearon tomado como referencia la ISO 9001:2015 para una droguería de dispositivos médicos la realización de un sistema de gestión de calidad para esta organización, la cual tiene procesos de importación, almacenamiento, distribución y comercialización. Para lograr este objetivo realizaron un diagrama de proceso sobre el sistema de gestión de calidad (SGC) a implementar, de igual modo diseñaron un diagrama de flujo de procesos para ver cuáles son las tareas de cada área de esta organización. Ahora la metodología de este trabajo se basa principalmente en el PHVA, planificar, hacer, verificar y actuar. El trabajo profundizó en esta organización de tal manera que integra inicialmente al comité de calidad y capacitaciones, la alta dirección para que se involucrara en el trabajo de tal manera que también estuvieran al tanto de los avances de cada etapa. Al final de este trabajo se logró incluir al personal de la organización a través de capacitación igualmente que la información que se tenía en algunos casos se actualizó, de procedimiento o protocolos que no estaban también se elaboraron. Algo que resalta este trabajo

es que no contempla procedimientos en tecnovigilancia (Huamaní Romero & Armaulía Sánchez, 2017). El presente trabajo aportará como ejemplo en la estructura en la elaboración de la herramienta para auditar la situación actual del programa institucional de tecnovigilancia de gestor farmacéutico, de igual forma es importante mencionar que varios de los procesos mencionados que realiza la droguería también son realizados por un gestor farmacéutico con valores agregados a estos servicios o procesos.

5.1.2.6 Quality aspects for medical devices, quality system and certification process

En el año 2017, el licenciado en Química y Tecnologías Farmacéuticas Fabio Geremía realizó un manuscrito aceptado para publicación en la revista *Microchemical Journal*, titulado “Quality aspects for medical devices, quality system and certification process”, el cual reúne información del estado de arte que son las agencias sanitarias a nivel mundial que trabajan para que no solo se evalúen los dispositivos en fases premercado sino también postmercado, y que los fabricantes se involucren más en la vigilancia de los dispositivos médicos entendiendo sus potenciales riesgos que ahora son tomados en cuenta para la certificación final de seguridad del producto. La relación de las fases o ciclo de vida de un dispositivo médico relacionando igualmente dos normas la ISO 13485 (Gestión de calidad de dispositivos médicos) y la ISO 9001:2015 (Sistemas de gestión de la calidad) (Geremia, 2017). Este manuscrito es un aporte a conceptos ya vistos pero que logra unificar la importancia de la inclusión en sistemas de calidad a los procesos y procedimientos asociados a dispositivos médicos, dado que esto ayuda a fortalecer programas y procesos.

5.1.2.7 *Tecnovigilancia y Guías de Práctica Clínica: Un Proyecto Emergente de Salud en México*

En el año 2014, los profesionales en salud Alma Gabriela Valenzuela Flores, Laura Estela Castrillón Rivera, Adriana Abigail Valenzuela Flores, Pedro Mario Escudero de los Ríos, Alfredo Ludovico Benítez y María del Carmen Becerril Martínez en aporte al “Instituto Mexicano del Seguro Social para el trabajo Medicina Basada en la Evidencia y Guías de Práctica Clínica primera edición”, elaboraron el artículo titulado “Tecnovigilancia y Guías de Práctica Clínica: Un Proyecto Emergente de Salud en México”, el cual abarca conceptos acerca de tecnovigilancia, su importancia y la relación que tiene en cuanto a la gestión del riesgo, además datos sobre la incidencia de los Eventos e Incidentes Adversos, y un contexto general sobre quien son las entidades u organizaciones en México que se encargan de tecnovigilancia y tiempos de notificación, así como los antecedentes en Mexico y a nivel internacional como The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) que cumple con las tareas de Global harmonization task force (GHTF), en cuanto a que “Es grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para construir sobre el sólido trabajo fundamental del Grupo de Trabajo de Armonización Global sobre Dispositivos Médicos (GHTF) y para acelerar la armonización y convergencia reguladora internacional de dispositivos médicos” (International Medical Device Regulators Forum, 2019). Este trabajo reúne información de los principales objetivos de tecnovigilancia, la normatividad, conceptos del país frente a este tema (Valenzuela Flores, y otros, 2014, págs. 265-290).

5.2 Marco Teórico

El marco teórico es el sustento técnico y a la vez científico de los conceptos necesarios y aplicables al tema estudiado mediante la investigación, se pretende en este numeral hacer una consignación de los mas relevantes entre ellos y en su orden Dispositivos médicos, ciclo de vida de los dispositivos médicos, Tecnovigilancia, Eventos adversos, sistema de gestión de la calidad.

5.2.1.1 *¿Qué es un dispositivo médico?*

Según la OMS, es “cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, en uno o más de los fines médicos específicos de: diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión, Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico, Apoyar o sostener la vida, Control de la concepción, Desinfección de dispositivos médicos. Suministro de información mediante examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistida en su función prevista por dichos medios” (World Health Organization - OMS, 2019). En el contexto colombiano, esta definición no difiere de manera sustancial en su campo de aplicación. A partir de esta definición salen otros términos de tipos como “dispositivo médico activo” (Ministerio de la Protección Social, 2008)(uso de fuente de energía), dispositivo médico invasivo (acceso parcial o totalmente interior de cuerpo humano), “dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico” (Ministerio de la Protección Social, 2008) (acceso al interior de cuerpo humano mediante de intervención

quirúrgica), entre otros términos. Igualmente, los equipos biomédicos son considerados dispositivos médicos.

5.2.1.1.1 Clasificación de los dispositivos médicos

En Colombia la clasificación de los dispositivos se realiza con base al grado de riesgo asociado al uso y al probable fracaso ya sea por “el grado de invasión, la duración en el cuerpo y efecto local contra sistémico” (INVIMA, 2013). En total son 4 categorías en la clasificación:

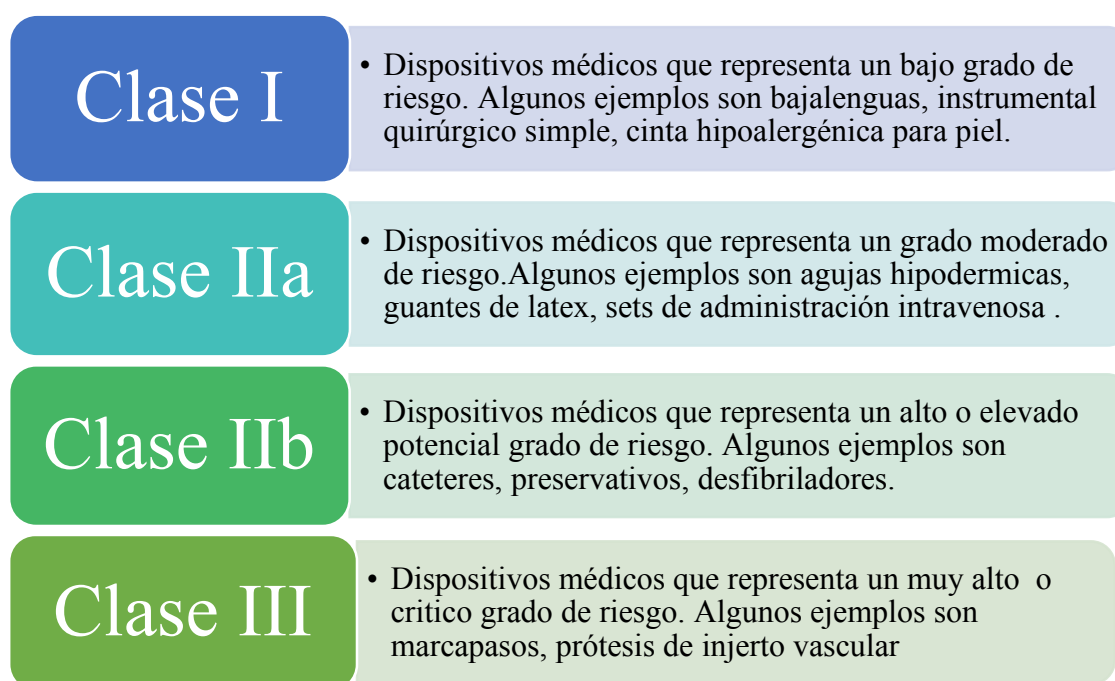


Ilustración 1 Clasificación de los dispositivos médicos. Adaptado de (INVIMA, 2013).

Esta clasificación también está sujeta a que se corrobore que el producto cumpla con la definición y uso de dispositivo médico, además de que si cuenta con reglamentación adicional. Los fabricantes son los que se encargan de la clasificación de los dispositivos teniendo el riesgo, pero adicional requieren de 16 reglas las cuales debe tomar en cuenta:

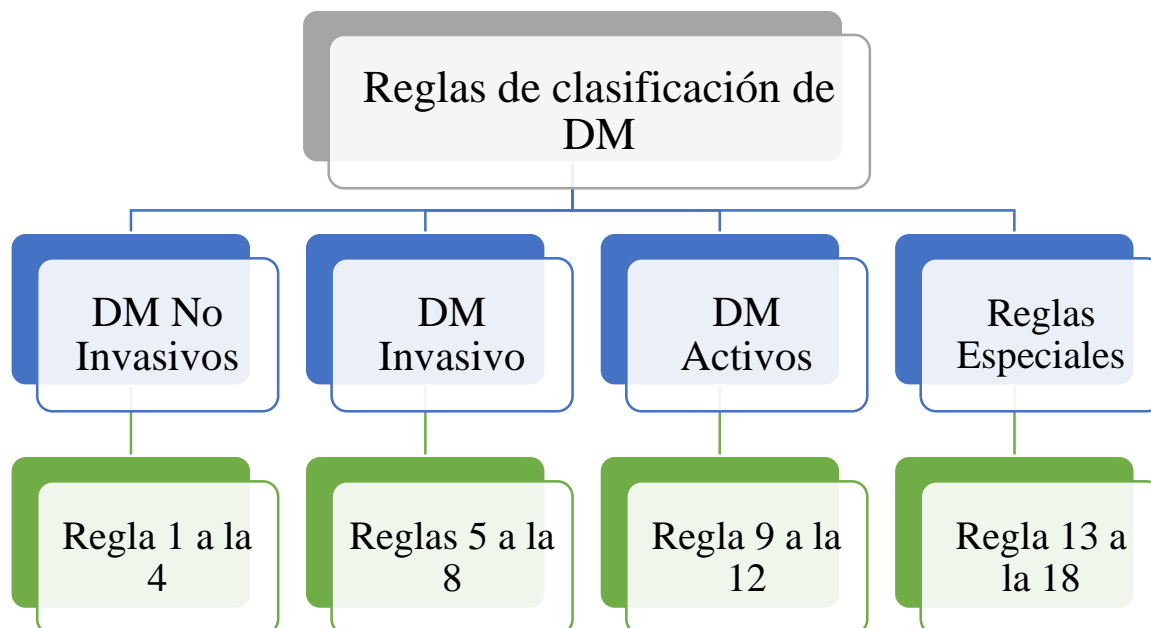


Ilustración 2 Reglas para clasificación de los dispositivos médicos. Adaptado de (INVIMA, 2013)

5.2.1.2 Ciclo de vida de los dispositivos médicos

En la actualidad, los dispositivos médicos han tenido un aumento en su crecimiento por la variedad que hay en el mercado debido a la homologación en funciones que tienen, sin embargo, a continuación, realizaremos una breve descripción de ciclo de vida de los dispositivos médicos. De acuerdo con la Organización mundial de la salud (OMS), en “la serie de documentos técnicos sobre formulación en de políticas sobre dispositivos médicos” (Organizacion Mundial de la Salud, 2012), el ciclo de vida para ámbitos: mundial, regional, nacional y local consta de cuatro etapas conforme a las necesidades de los usuarios que son:

5.2.1.2.1 Investigación y desarrollo de dispositivos médicos:

Para esta fase es importante que en la política nacional exista apoyo e incentivos para investigación, desarrollo de productos sanitarios innovadores y estrategias que conlleven a establecer la reglamentación (Organizacion Mundial de la Salud, 2012).

5.2.1.2.2 Reglamentación de los dispositivos médicos:

En esta fase busca proteger de antemano a la población sobre potenciales riesgos inherentes a estos; por lo cual se hacen públicos de estándares y protocolos de ensayo, previa autorización para la comercialización. En esta fase también da lugar a lineamientos para la vigilancia y controles posteriores a la comercialización (Organización Mundial de la Salud, 2012).

5.2.1.2.3 Evaluación de los dispositivos médicos (evaluación de tecnologías sanitarias):

Esta fase va asociada al trámite de los análisis clínicos y económicos, esto con la intención de que se garantice que la calidad y eficacia de los dispositivos médicos; en esta fase se deben realizar las siguientes funciones: “determinación de necesidades, especificaciones para la adquisición (también de los equipos donados), inventario completo de los activos (dispositivos y suministros), designación de un programa de mantenimiento que garantice la disponibilidad y eficiencia de estos; seguimiento de la eficacia clínica de los dispositivos actualizaciones y mejoras, por último, retirada de los servicios” (Organización Mundial de la Salud, 2012).

5.2.1.2.4 Gestión de los dispositivos médicos (gestión de tecnologías sanitarias):

En esta última fase se realiza el seguimiento de las tecnologías desde su evaluación de tal manera que se garantice calidad y eficacia, realizando la determinación de las necesidades: características para la adquisición (también de equipos donados), inventario completo de los activos, diseño de un programa de mantenimiento y uso seguro (Organización Mundial de la Salud, 2012).

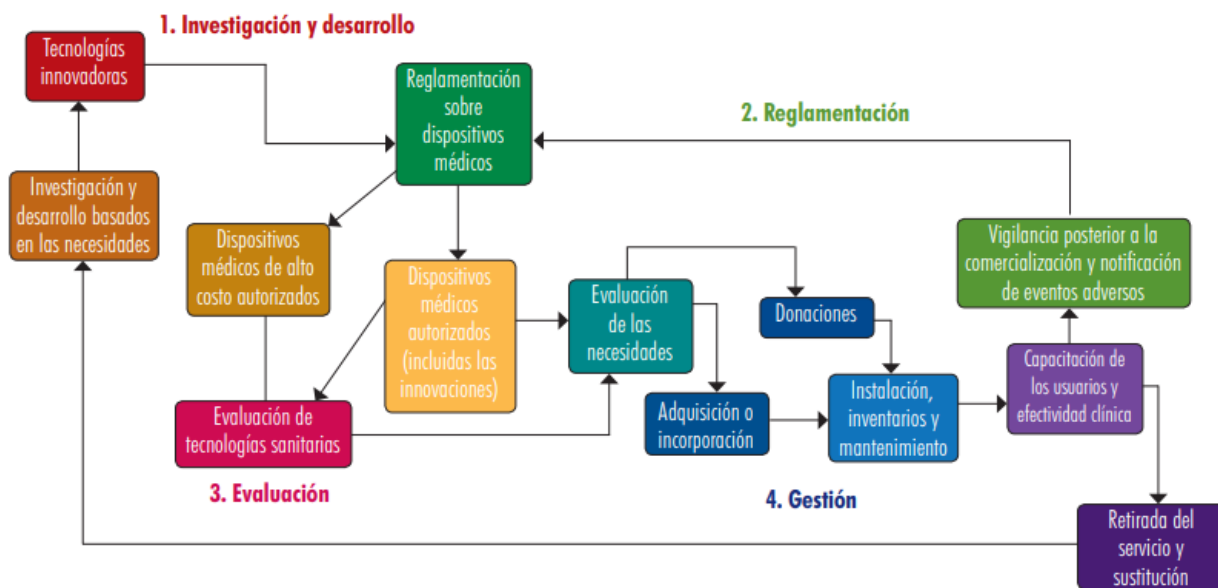


Ilustración 3 Las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Tomado de (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Conforme a estos lineamientos dados por la OMS, frente a esta base la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, ha adoptado estas fases para Colombia agregando los componentes enfocados al riesgo clínico, quedando así:



Ilustración 4 Evaluación de tecnología sanitarias. Tomada de: (INVIMA - Universidad Nacional, 2014)

Esta adaptación al contexto colombiano, busca que se realice la vigilancia correspondiente a cada una de las etapas del ciclo de vida de una tecnología sanitaria de tal manera que garantice la seguridad y desempeño de los DM previo a la comercialización y después de esta, asimismo identificar los factores de riesgos inherentes a estos que permitan tomar medidas preventivas.

5.2.1.3 Agencias a nivel mundial de la regulación de los dispositivos médicos

A nivel mundial se cuentan con diferentes organizaciones encargadas de regular en ciertas regiones o países todo lo relacionado con dispositivos médicos durante la fase previa a su salida al mercado hasta la fase que salen al mercado; buscando fortalecer la regulación de lineamientos de los dispositivos médicos con el fin de mejorar cada vez la salud pública entorno a dispositivos médicos. Estas son las autoridades reguladoras nacionales (ARNs) de algunos países:

Autoridades reguladoras nacionales (ARN's)	País
ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Argentina
CECMED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos	Cuba
TGA: Therapeutic Goods Administration	Australia
ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	Brasil
Health Canada	Canadá

ANAMED: Agencia Nacional de Medicamentos	Chile
NMPA: Administración Nacional de Productos Médicos	China
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Colombia
MFDS: Ministerio de Alimentación y Seguridad de drogas	Corea del Sur
ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	Ecuador
Dirección Nacional de Medicamentos	El Salvador
FDA: Food and Drug Administration)	Estados Unidos
UE: Union Europea EMA: Agencia Europea del Medicamento	Europa
Dirección General de Regulación Sanitaria	Honduras
PMDA: Agencia de productos farmacéuticos y médicos	Japón
COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	México
MEDSAFE: Medicamentos y dispositivos médicos Autoridad de seguridad	Nueva Zelanda

Ministerio de Salud de la República de Panamá	Panamá
DINAVISA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	Paraguay
DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Perú
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios	Reino Unido

Tabla 1 Autoridades Reguladoras Nacionales de diferentes países

Todas estas autoridades reguladores nacionales van encabezadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), buscan fortalecer la cooperación de todas las ARNs designadas en cada país en la regulación y formación de políticas en relación a dispositivos médicos se han conformado grupos de trabajo como la Fuerza de Tarea en Armonización a Nivel Global (GHTF, por su sigla en inglés) fundada en 1993, la cual fue la base para el” Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés) fundado en 2011” (IMDRF, 2020).

El IMDRF, dio varias iniciativas para generar otros grupos de trabajo en diferentes regiones como: “el Comité Directivo de Armonización Reguladora LSEC de APEC, el Grupo de trabajo de armonización asiática (AHWP) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)” (IMDRF, 2020).

Colombia forma parte de la Región de la Américas la cual está afiliada a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en materia de dispositivos médicos.

5.2.1.4 ¿Qué es tecnovigilancia?

Es un sistema de vigilancia postmercado para dispositivos médicos, en Colombia, de acuerdo al decreto 4725 del 2005, se define como “el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición” (Decreto No.4725 , 2005).

5.2.1.4.1 Niveles de operación y responsabilidades en tecnovigilancia



Ilustración 5 Niveles de operación y responsabilidades. Tomada de: (INVIMA, 2019)

Estos niveles de operación se establecieron en la Resolución 4816 de 2008, de modo que tenga un cubrimiento a nivel nacional que no solo involucre entidades regulatorias del área de la

salud, sino que involucre a los usuarios finales a los llegaran los dispositivos médicos, que se vean afectados de manera a directa o indirecta por estos.

Las entidades de operación nacional como lo es el ministerio de protección social se encargan de la elaboración de reglamentación, políticas correspondientes al programa nacional de tecnovigilancia para que con ayuda del INVIMA (Centro Nacional de referencia del programa nacional de tecnovigilancia) puedan establecer relaciones con otras entidades a nivel nacional y asimismo realizar el seguimiento, gestión de incidente su eventos que puedan presentarse relacionado a dispositivos médicos con el fin de tomar medidas correspondientes según sea el caso (INVIMA, 2019).

En el nivel departamental, se encuentran las secretarías departamentales y distritales de salud quienes entran a colaborar al INVIMA con información de los programas institucionales de tecnovigilancia para implementar y garantizar “la identificación, recolección y gestión de los eventos asociados a los dispositivos médicos” (INVIMA, 2019).

A nivel local se encuentran fabricantes e importadores, junto con prestadores de servicios de salud, quienes deben cumplir con los requisitos para la conformación, seguimiento y gestión de los reportes de incidentes y eventos presentados con dispositivos médicos (INVIMA, 2019).

Y finalmente los usuarios serán aquellos que deberán realizan la notificación de incidentes y eventos de dispositivos médicos. Cada uno de estos niveles de operación ser a de ayuda para la conformación de la Red Nacional de Tecnovigilancia, la cual busca compartir información relacionada al tema (INVIMA, 2019).

5.2.1.4.2 *Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos*

Evento adverso serio: “Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:

- 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” (Ministerio de la Protección Social, 2008).

Evento adverso no serio: “Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico” (Ministerio de la Protección Social, 2008).

Incidente adverso serio: “Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso” (Ministerio de la Protección Social, 2008).

Incidente adverso no serio: “Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por

causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso” (Ministerio de la Protección Social, 2008).

5.2.1.4.3 Tipos de reportes

Reportes periódicos, consta de la información de los reportes de incidentes y eventos adversos no serios la cual se consolida en una base la cual se carga a través del aplicativo web del Invima, que a partir de este direcciona la información a las secretarías departamentales y distritales para su seguimiento con las instituciones prestadoras de salud e importadores o fabricantes. Estos reportes trimestrales deben contar con la siguiente información:

1. “Identificación del paciente:
 - Edad (años)
 - Sexo” (INVIMA, 2019)

2. “Descripción del evento:
 - Fecha del evento sospechado.
 - Diagnóstico principal del paciente.
 - Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.
 - Descripción del evento” (INVIMA, 2019).

3. “Información del dispositivo médico involucrado:

- Nombre genérico del dispositivo médico.
- Nombre comercial del dispositivo médico.
- Fabricante.
- Número de lote o serie.
- Modelo referencia.
- Versión del software si aplica.
- Registro sanitario o permiso de comercialización.
- Distribuidor y/o importador.
- Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
- Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud” (INVIMA, 2019).

4. “Otras informaciones adicionales

- Gestión realizada.
- Acciones correctivas y/o preventivas.
- Código de identificación interno de cada reporte” (INVIMA, 2019).

5. “Identificación del reportante

- Institución reportante.
- Nivel (si aplica).
- Nombre del responsable de Tecnovigilancia.
- Fecha del reporte.
- Dirección.

- Ciudad o municipio departamento.
- Teléfono y correo electrónico” (INVIMA, 2019).

Reportes inmediatos, son los reportes deben enviarse con un mínimo de 72 horas después de que ocurren de los incidentes o eventos adversos serios los cuales debido a la severidad que causan alguna repercusión sobre el operador, usuario o medio ambiente. Estos reportes de igual modo se cargan en el aplicativo del INVIMA, para también ser direccionada a las secretarías departamentales y distritales. La información que debe contar para la notificación del caso es:

- “Datos de identificación del paciente afectado: edad, sexo, identificación” (INVIMA, 2019).
- “Descripción detallada del evento adverso y su desenlace: Información relevante del evento ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento adverso serio, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.). Para el caso de incidentes adversos se debe describir la situación que pudo haber llevado a un desenlace adverso” (INVIMA, 2019).
- “Descripción del dispositivo médico asociado al evento adverso: Nombre, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador” (INVIMA, 2019).
- “Datos del reportante: Nombre, cargo en la institución y datos de ubicación. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos además de la información referida anteriormente deberán reportar:
 - Fecha de aviso al fabricante
 - Fecha esperada de seguimiento o reporte final

- Estado actual del dispositivo: devuelto, no devuelto, destruido, actualmente en uso, discontinuado, desconocido, etc.
- Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de la ocurrencia
- Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el dispositivo, señalando la siguiente información: nombre de la institución, número de lotes y unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento” (INVIMA, 2019).

Par ambos tipos de reportes es vital contar con este mínimo de información para poder tomar medidas ya sea preventivas a correctivas en conjunto no solo tomada por el INVIMA sino también las secretarías departamentales y distritales, los prestadores de salud e importadores o fabricantes.

5.2.1.4.4 Líneas de gestión de tecnovigilancia en Colombia

Desde la implementación del programa liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos- INVIMA dado que el referente nacional de tecnovigilancia en Colombia, se establecido 4 líneas de acción a trabajar en el programa:

1. “Notificación de eventos e incidentes adversos: Incentivar los reportes asociados al uso de dispositivos médicos” (Elkin Hernan Otalvaro- INVIMA, 2016).

2. “Monitoreo, evaluación y publicación de alertas sanitarias, retiro o recall de dispositivos médicos: Esta línea de trabajo busca identificar patrones de reincidencia en fallos de dispositivos que pueda estarse presentando a nivel nacional e internacional, asimismo, se notifiquen robos o hurtos de dispositivos médicos o equipos biomédicos” (Elkin Hernan Otalvaro- INVIMA, 2016).

3. “Promoción y formación a los actores del programa: Esta línea de acción consta de la continua capacitación principalmente de personal profesional y no profesional del área de la salud acerca del programa y sus actualizaciones, no obstante, aquí también los usuarios pueden participar en jornadas de capacitación dadas por organismos como el Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA, secretarías departamentales o distritales” (Elkin Hernan Otalvaro- INVIMA, 2016; Salud y Fármacos, 2015).

4. “Red Nacional de Tecnovigilancia: Consisten en fortalecer la información sobre el programa con relación a los dispositivos médicos, haciendo participes a los actores de cada nivel del que compone el programa” (Elkin Hernan Otalvaro- INVIMA, 2016).

5.2.1.5 Sistemas de Gestión de la Calidad

Estos sistemas permiten a las organizaciones planear, ejecutar y controlar tareas de diferentes áreas de las que se compone, con el objeto de trabajar en la mejora continua, de donde se establecen política, procedimientos y en general herramientas adaptadas a la organización que permitan llevar estas actividades de manera estructurada y organizada, de igual modo que sean difundidas a nivel interno de la organización, para posteriores controles y puedan ser modificadas en caso de que ya no sean adecuadas.

5.2.1.5.1 ¿Qué es una auditoría?

Hay múltiples definiciones en cuanto a que una auditoria, no obstante, hay dos definiciones muy claras sobre lo que es una auditoria y cuál es su principal objetivo:

“Una recopilación, acumulación y evaluación de evidencia sobre información de una entidad, para determinar e informar el grado de cumplimiento entre la información y los criterios establecidos” (Sánchez Gómez, 2005).

“Un proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva, las evidencias relacionadas con informes sobre actividades económicas y otras situaciones que tienen una relación directa con las actividades que se desarrollan en una entidad pública o privada. El fin del proceso consiste en determinar el grado de precisión del contenido informativo con las evidencias que le dieron origen, así como determinar si dichos informes se han elaborado observando principios establecidos para el caso” (Sánchez Gómez, 2005).

En la ISO 19011:2018 define auditoría como un “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría” (Central ISO, 2018)

5.2.1.5.2 Tipos de auditorías

En la ISO 19011:2018 establece que los tipos de auditoría se dividen en tres partes que son:

Auditoría de primera parte	Auditoría de segunda parte	Auditoría de tercera parte
Auditoría interna	Auditoría externa de proveedor	Auditoría de certificación y/o acreditación
	Otra auditoría externa de parte interesada	Auditoría legal, reglamentaria o similar

Tabla 2 Tipos de auditoría. Tomada de: (Central ISO, 2018)

La **auditoría interna**, es la que realiza la organización internamente con el fin de ver el estado de sus procesos, También llamada auditoría de primera parte. La **auditoría externa**, son realizada por un proveedor externo u ajeno a la organización y a los procesos de estos,

(Organización Panamericana de la Salud, 2020) (Salud y fármacos, 2014) con fines de obtener reconocimiento que pueda validar sus procesos o asimismo aportar valor agregados a la organización frente a sus clientes. (Central ISO, 2018)

Pero además se puede encontrar las **auditorías combinadas**, en las cuales se auditan más de dos procesos, dependencias o normatividad diferentes en una organización. Igualmente, También se encuentran las **auditorías conjuntas**, dos o más organizaciones externas realizan de manera simultánea la auditoría de procesos, dependencias o normatividad, entre otras. (Central ISO, 2018)

Por otro lado, las auditorías pueden ser clasificadas de acuerdo a su origen (externo, interno), a su campo de aplicación (financiera, administrativa, operativa, integral, gubernamental, sistemas) o finalmente pueden ser auditorías especializadas (auditorías en salud, desarrollo de obras y construcción, fiscal, laboral, proyectos de inversión, ambiental, entre otros) (Auditoría Informática UNAL, 2016).

5.2.1.5.3 Ciclo PHVA

En la norma ISO 9001:2015, esta es considerada una herramienta aplicable a diferentes procesos para su mejoramiento continuo, en pocas palabras puede ser tomada como instrumento para el sistema de gestión de la calidad en una organización. PHVA es un acrónimo de planear, hacer, verificar y actuar; también conocido como ciclo Deming en nombre de su fundador Edwards Deming.

5.2.1.5.4 Planear

Esta primera fase consiste en realizar la identificación de problema y necesidades en un proceso para trazar los objetivos tomando en cuenta los recursos con lo que se cuentan, para así

mismo evaluar los riesgos y proponer alternativa para aminorarlos de tal manera que se logre la meta de los procesos, programas, entre otros.

5.2.1.5.5 Hacer

Esta segunda fase consiste ejecutar de lo planteado previamente. Pero en esta fase también se pueden encontrar problemas no contemplados en la planeación que aún debe solucionarse y seguir ejecutándose.

5.2.1.5.6 Verificar

Esta fase es de seguimiento y control sobre los procesos, programas; aquí se miden el nivel de cumplimiento de los objetivos trazados en la planificación y si van de acuerdo a lo contemplado o si requieren cambios en su hacer con el fin corregirse novedades observadas en el proceso.

5.2.1.5.7 Actuar

Esta última fase va de la mano con la anterior dado que si no se encontraron problemas a la hora de llevar a cabo los objetivos no deben realizarse cambios al proceso, sin embargo, si se encuentra que no se están cumpliendo los objetivos de la manera que se tenía contemplado inicialmente se deben hacer planes preventivos y correctivos que puedan ser eficaces en la mejora de procesos, programas, departamentos, áreas en la organización.

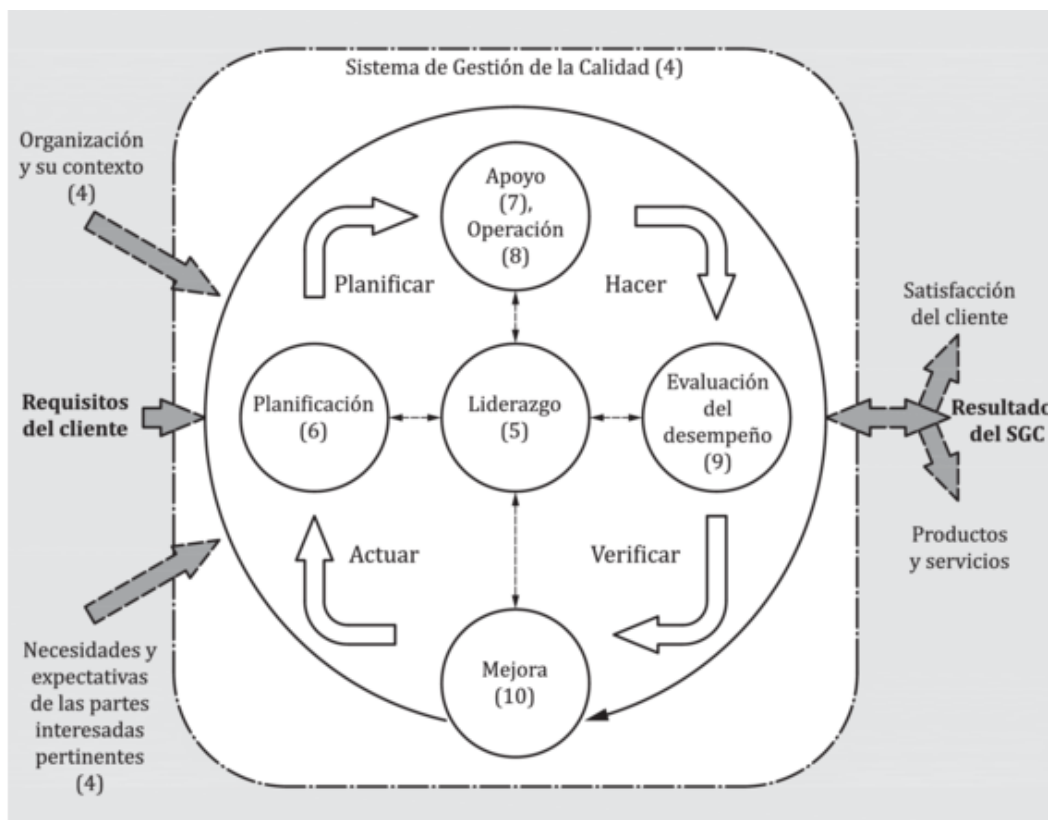


Ilustración 6 Ciclo PHVA. Tomada de: (ICONTEC , 2015)

5.3 Marco normativo/legal

Se presentan en la siguiente tabla los lineamientos normativos que servirán de referencia para la ejecución del trabajo de grado

Ley / Norma	Artículo / Numeral
Ley 100 de 1993	“Los artículos 190 y 245 de la Ley 100 de 1993, establecen algunos aspectos para la evaluación, vigilancia y control de la tecnología” (El Congreso de la Republica de Colombia, 1993).

Decreto 1011 de 2006	<p>Artículo 4° Componentes del SOGCS</p> <p>“Tendrá como componentes los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El Sistema Único de Habilitación2. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud3. El Sistema único de Acreditación4. El Sistema de Información para la Calidad” (Presidente de la República de Colombia, 2006).
Decreto 4725 de 2005	<p>“Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista” (Ministerio de la Protección Social, 2005).</p> <p>“a): Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);</p> <p>b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;</p> <p>c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas” (Ministerio de la Protección Social, 2005).</p>

	<p>“Artículo 16°. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto” (Ministerio de la Protección Social, 2005).</p> <p>“Artículo 63° De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente” (Ministerio de la Protección Social, 2005).</p>
Resolución 2003 de 2014	<p>En el numeral 2.3.2.1 en el estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumo dice: “Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de</p>

	<p>diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA” (El Ministro de Salud y Protección Social, 2019).</p>
<p>Resolución 4816 de 2008</p>	<p>“Programa Nacional de Tecnovigilancia” (Ministerio de la Protección Social, 2008).</p>
<p>Resolución 4002 de 2007</p>	<p>“Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos” (Ministro de la Protección Social, 2007)</p> <p>“Capítulo 4</p> <p>Numeral 8: Identificación y seguimiento a dispositivos médicos.</p> <p>8.1 Trazabilidad</p> <p>Se deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico (incluyendo servicio técnico) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie” (Ministro de la Protección Social, 2007).</p> <p>“Tanto los importadores como los comercializadores de dispositivos médicos deben garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos, de tal modo que sea posible determinar el</p>

destino final de un lote específico de dispositivo médico, para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria (Ministro de la Protección Social, 2007).

“8.2 Quejas y Reportes de Tecnovigilancia

Se deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia.

Todas las quejas y reportes de Tecnovigilancia deben ser atendidas por el importador mediante un sistema de atención de quejas o Programa de Tecnovigilancia según sea el caso, de acuerdo a la legislación vigente. El sistema debe contar con procedimientos documentados y registros, para la recepción, evaluación y gestión de estas” (Ministro de la Protección Social, 2007).

“Se deben establecer los procedimientos y acciones a seguir en caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final” (Ministro de la Protección Social, 2007).

“8.3 Retiro de dispositivos médicos del mercado

Se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo

que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros” (Ministro de la Protección Social, 2007).

“Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo” (Ministro de la Protección Social, 2007).

Tabla 3 Marco Normativo/ Legal

6 Marco metodológico

6.1 Recolección de la información

6.1.1 Tipo de investigación

La investigación será desarrollada bajo un paradigma mixto, el cual se basará en la recopilación de los manuales y demás documentos provenientes del programa de tecnovigilancia, además se tendrán resultados de la auditoría.

6.1.1.1 Fuentes primarias

Para la elaboración del trabajo de investigación se toma como fuente de información primaria los manuales de tecnovigilancia y los formatos que conforman el programa

institucional, los cuales están implementados por el gestor farmacéutico, esta documentación nos aportara los datos necesarios para conocer el nivel de cumplimiento de la normatividad.

6.1.1.2 Fuentes secundarias

Las fuentes de información secundarias usadas para la elaboración del trabajo se basan en la normatividad relacionada con la tecnovigilancia, las guías para la implementación de los programas elaboradas por los organismos reguladores, esta pesquisa contribuye a establecer los planes de mejora que servirán como propuesta de solución a la problemática planteada.

6.1.2 Herramientas

- Auditoria
- Decreto 4725 de 2005, resolución 4816 de 2008, resolución 4002 de 2007
- Herramienta de evaluación adaptada partir de una realizada por el Invima para instituciones prestadoras de salud.

6.1.3 Metodología

Para el desarrollo del objetivo No 1 “Caracterizar el estado actual de proceso del programa institucional de tecnovigilancia en gestor farmacéutico, conforme lineamientos legales normativa vigentes”. Se realizará a través de una matriz donde se introducirán los datos necesarios para conocer cómo se compone el programa de tecnovigilancia.

Para el desarrollo del objetivo No 2 “Elaborar una herramienta de auditoría que permita evaluar el estado del programa institución de tecnovigilancia, además de encontrar las oportunidades de mejora.” Se usará como guía la herramienta para el diagnóstico de implementación del programa de tecnovigilancia elaborado por el grupo de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima, la cual fue concebida para uso de instituciones hospitalarias, pero

se aplicará al gestor farmacéutico porque contiene los lineamientos que son transversales para fabricantes e importadores y como es el caso para el gestor farmacéutico,

Para el desarrollo del objetivo No 3” Definir las oportunidades de mejora a partir de la aplicación de la herramienta de auditoría.” Se utilizará como instrumento de análisis el diagrama de Ishikawa con el cual se determinarán las posibles causas de los hallazgos en la auditoria interna y se elaborarán las acciones correctivas y planes de mejora para solventar los mismos.

6.1.4 Descripción de herramienta

El gestor farmacéutico es un distribuidor, de modo que la herramienta de seguimiento de los programas institucionales de tecnovigilancia realizada por parte de la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima es aplicable para instituciones hospitalarias o prestadoras de servicios de salud tales como EPS o IPS, los cuales son clientes de los gestores farmacéuticos en dispensación de tecnologías médicas. Sin embargo, a través de la herramienta de diagnóstico realizada por el Invima, se realizó esta nueva herramienta, la cual sirva para evaluar el nivel de cumplimiento del programa institucional de tecnovigilancia para este tipo de organizaciones.

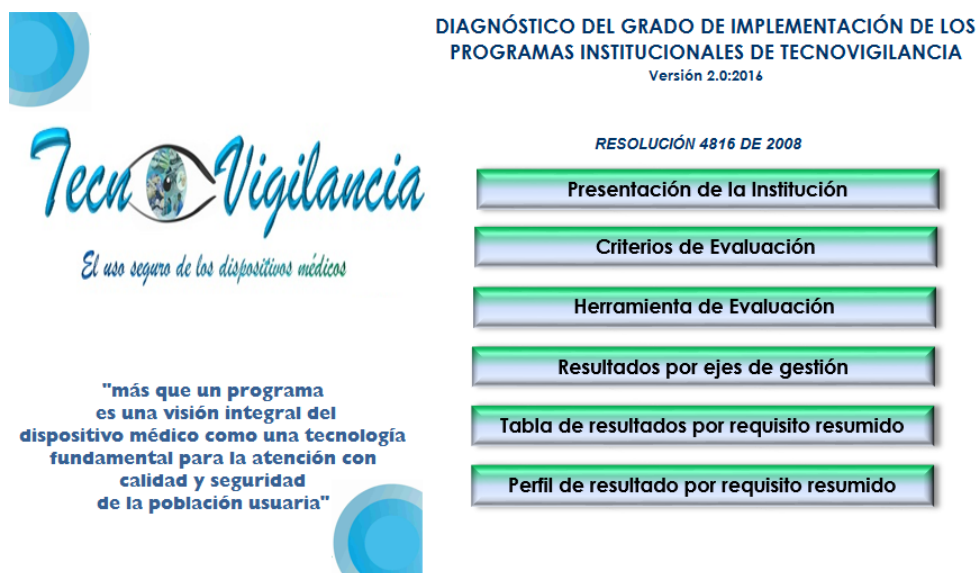


Ilustración 7 Herramienta de diagnóstico del grado de implementación de los programas institucionales de tecnovigilancia- Instituciones Hospitalarias. Versión 2.0:2016. INVIMA

Para la nueva herramienta ya no se utilizó el perfil de resultado por requisito resumido dado que con las otras opciones de la herramienta es posible que la herramienta muestre el nivel de cumplimiento y se identifique sobre cuales ejes o ítems deben fortalecerse el programa institucional de tecnovigilancia para el gestor farmacéutico:



Ilustración 8 Herramienta de diagnóstico del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia - Gestor farmacéutico. Versión 1.0:2020. Elaboración propia

El contenido en ambas herramientas, viene con 5 ítems para la auditoría de diagnóstico; sin embargo, debido a que se aplican a diferentes organizaciones de nivel local de tecnovigilancia, tienen unos cambios puesto que hay requisitos los cuales no son aplicables para el gestor farmacéutico. En la nueva herramienta, la presentación de la organización ya no cuenta con la casilla de “servicios habilitados”, ni “nivel de complejidad”.

Menú

Presentación de la organización	
Fecha de la visita	
Profesional que realiza la visita	
Profesión	
Organización y area a la que pertenece	
1. Datos del referente del programa	
Nombre de referente del programa	
Profesión	
Cargo	
Area o departamento que pertenece	
Telefono	
Correo electronico	
2. Datos de la insitución	
Nombre de organización	
Departamento	
Ciudad	
Dirección	

Ilustración 9 Datos de la presentación de la organización de a Herramienta de diagnóstico PITV.

Elaboración propia.

En materia de los requisitos y aspectos para la auditoría de diagnóstico para la medición del nivel de cumplimiento, igualmente son tomadas en cuenta la resolución 4816 de 2008 (Lineamientos del programa nacional de tecnovigilancia en Colombia) y algunos artículos del

decreto 4725 de 2005, adicional para esta nueva herramienta se tomó en cuenta la resolución 4002 de 2007 la cual de igual modo involucra temas relacionados a tecnovigilancia para fabricantes, importadores o distribuidores. La herramienta nueva para el gestor farmacéutico está conformada por 7 ejes conforme la gestión del programa institucional de tecnovigilancia, y de cada eje de gestión cuenta con uno o varios ítems que acorde a los criterios de evaluación con los que se hayan evaluado, se genera un porcentaje que va de 0% al 100% (medición cuantitativa en porcentaje) según su cumplimiento:

Ejes de gestión

I. Responsable

II. Documentación

III. Capacitación y formación del personal

IV. Gestión de eventos e incidentes adversos

V. Análisis estadísticos

VI. Identificación y seguimiento a DM

VII. Gestión de RISARH por la organización.

Tabla 4 Eje de gestión la herramienta nueva de diagnóstico PIV para gestor farmacéutico.

La herramienta para prestadores de salud realizada por el Invima cuenta con 8 ejes de gestión que en su mayoría se mantienen en la nueva herramienta para la organización, no obstante, debido a que la organización distribuye tecnologías médicas y cumple como intermediario frente a equipamiento biomédico, no realiza la gestión del mantenimiento de estos, por lo cual este eje no está incluido en la nueva herramienta. Adicional esta herramienta le asigna unos puntajes a cada eje, acorde a su importancia.

Ejes de Gestión

<i>I. Responsable</i>	10
<i>II. Documentación</i>	15
<i>III. Capacitación y formación del personal</i>	5
<i>IV. Gestión de eventos e incidentes adversos</i>	40
<i>V. Análisis estadísticos</i>	10
<i>VI. Mantenimiento de equipos biomédicos</i>	10
<i>VI. Gestión de alertas</i>	5
<i>VII. Trazabilidad DM Implantables</i>	5
	100

Tabla 5 Ejes de gestión y puntaje de Herramienta de diagnóstico para IPS

La herramienta cuenta con un total de 19 ítems o criterios para evaluar en comparación con la herramienta del Invima que cuenta con 20 ítems o criterios. Asimismo, estos criterios cumplen con los criterios exigidos por el decreto 4725 de 2005, la resolución 4002 de 2007 y la resolución 4816 de 2008, la nueva adición frente a la anterior herramienta viene dada por la norma con relación al “Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos” (Ministro de la Protección Social, 2007). Cada uno de estos criterios contará con diferentes variables cualitativas a las establecidas en la herramienta para prestadores de salud, que en relación a su nivel de cumplimiento tendrá un porcentaje, no obstante, la nueva herramienta no tendrá un puntaje por cada eje de gestión, frente

a la herramienta original para instituciones hospitalarias no cambia frente a las variables y sus porcentajes:

Menú

Criterios de evaluación

Opciones	Definición	Porcentaje
Bajo	No se ha establecido ninguna disposición. En general no hay nada.	0%
Medio	Cumple de manera parcial con las evidencias del requisito sin embargo debe seguir trabajando en lograr mayor cumplimiento de este.	50%
Alto	Cumple con la mayoría de las evidencias solicitadas acorde al requisito. Se demuestra mejora continua.	100%

Ilustración 10 Criterios de evaluación de la herramienta de evaluación para gestor farmacéutico.

Elaboración propia.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CODIGO DESCRIPTOR	DEFINICIÓN	PUNTAJE ASIGNADO	PUNTAJE ASIGNADO	PUNTAJE ASIGNADO	PUNTAJE ASIGNADO
No hay nada	No se ha establecido ninguna disposición	0%	0%	0%	0%
Documentado	Se refiere a que el requisito a evaluar cuenta con un procedimiento o método definido, actualizado, aprobado y disponible el cual se ha socializado a todo el personal de la Institución.	25%	33%	50%	100%
Implementado	Evidencia que las disposiciones establecidas en el procedimiento o método para el cumplimiento del requisito, se están aplicando dentro de la Institución .	50%	67%	100%	
Resultado	Se refiere a los logros y efectos de la aplicación de los procedimientos o métodos establecidos para el cumplimiento del requisito.	75%	100%		
Mejorado	Evidencia que hay madurez en la aplicación de las disposiciones que se evalúan y mejoran continuamente.	100%			

Ilustración 11 Criterios de evaluación de herramienta para instituciones hospitalarias del Invima. Tomada de la Herramienta de diagnóstico del grado de implementación de los programas institucionales de tecnovigilancia- Instituciones Hospitalarias. Versión 2.0:2016. INVIMA.

La herramienta de evaluación consta de 7 columnas que tendrá el número del criterio, los requisitos de la resolución 4816 de 2008 (sin embargo en esta columna también estarán criterios relacionados al decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007), aspectos de la norma a evaluar, la evidencia solicitada para el cumplimiento del artículo de la norma, el criterio de evaluación a nivel cualitativo que anteriormente se indicó, el resultado que sale con base al criterio de evaluación en porcentaje y las observaciones.

Herramienta de evaluación						
No	Requisitos Resolución 4816 de 2008	Aspecto a evaluar	Evidencia	Criterio de Evaluación	Resultado	OBSERVACIONES

Ilustración 12 Herramienta de evaluación: columnas. Elaboración propia.

El primer eje de gestión “responsable del programa institucional de tecnovigilancia”, tiene dos ítems o aspectos para ser evaluados, tomados únicamente de la resolución 4816 de

2008, para el criterio de evaluación al igual que para el resto de los ítems de la herramienta, como anteriormente se muestra en la ilustración 10, el criterio de evaluación va desde bajo, medio y alto:

I. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA			
1	Artículo 9°. Numeral 3. Literal d, i Artículo 11°	La Institución ha designado como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia y ha comunicado al INVIMA la información de contacto para figurar como referente ante dicho Instituto. Los profesionales de la organización envían sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.	*Registro del nombramiento o designación como referente del programa institucional de tecnovigilancia *Constancia de inscripción a la red expedida por el INVIMA. (Por la Red Nacional de Tecnovigilancia o Aplicativo Web cuenta con usuario y clave). *El personal de la organización reconoce al referente del Programa.
2	Artículo 12°	La Institución ha capacitado al responsable en el conocimiento de las obligaciones específicas del Programa y en la interpretación y aplicación adecuada de la normatividad relacionada Tecnovigilancia en el país. (Decreto 4725 de 2005, Resolución 4816 de 2008, Resolución 2003 de 2014)	Registro de inducción, capacitación en materia de tecnovigilancia, manual de funciones del responsable.

Ilustración 13 Herramienta de evaluación: I. Responsable del programa institucional de tecnovigilancia.

Elaboración propia.

El segundo eje de gestión “Documentación del programa”, tiene 3 criterios para ser evaluados, tomados únicamente de la resolución 4816 de 2008:

II. DOCUMENTACION DEL PROGRAMA			
3	Artículo 10° Numeral 4	La organización ha documentado el manual o procedimiento de Tecnovigilancia, donde define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. Documenta	Manual o procedimiento de Tecnovigilancia. Identificar código del documento, última fecha de actualización y versión
4	Artículo 14° Artículo 17° numeral 1,2,3,4,5	Cuenta con un formato de notificación institucional para el reporte de eventos e incidentes adversos que contenga como mínimo: 1. Identificación del paciente incluyendo género o edad. 2. Identificación del dispositivo médico: número de lote o serie, modelo, referencia, registro sanitario, marca. 3. Gestión realizada, identificación de la causa probable, acciones correctivas realizadas. 4. Identificación del reportante: profesión, área de trabajo y datos de contacto.	Formato de reporte de eventos e incidentes adversos de la Institución. Logo, Identificar Código del documento, última fecha de actualización y versión. Verificar si los campos permiten el adecuado diligenciamiento por parte del personal.
5	Artículo 10° Numeral 3	Cuenta con un sistema de administración y gestión de datos	Verificar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos que se han presentado en la Institución. (Excel, Access, Software Propio en Intranet)

Ilustración 14 Herramienta de evaluación: II. Documentación del programa. Elaboración propia.

En el tercer eje de gestión “Capacitación y formación del personal”, tiene 2 ítems o aspectos para ser evaluados, tomados únicamente de la resolución 4816 de 2008:

III. CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL			
6	Artículo 12° Numeral 3	El responsable del PITV, orienta a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.	Registro de capacitación al personal y revisión de un formato de reporte diligenciado.
7	Artículo 9° Numeral 3. Literal h.	La organización genera actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.	Plan de capacitaciones. Identificar si en la inducción del personal se incluye temas relacionados con Tecnovigilancia y efectúa las evaluaciones al personal

Ilustración 15 Herramienta de evaluación: III. Capacitación y formación del personal.

Elaboración propia.

En el cuarto eje de gestión “Gestión de eventos e incidentes adversos” tiene 5 ítems o aspectos para ser evaluados, tomados también únicamente de la resolución 4816 de 2008:

IV. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS			
8	Artículo 12° Artículo 9° Numeral 3. Literal e.	El responsable del PITV, realiza la identificación, análisis, toma de acciones preventivas o correctivas y comunicación de los eventos e incidentes adversos a nivel interno	Verificar si está documentado en el Manual de Tecnovigilancia. Como se hace la evaluación. Registro de aplicación metodologías para el análisis de causas de los eventos e incidentes adversos. (Lluvia de ideas, 5 por qué, causa efecto o espina de pescado, Protocolo de Londres, sistemas de Gestión del Riesgo) Evidencia Actas de Comité, verificar fecha y los casos evaluados, la periodicidad de los comités y la ejecución del plan de acción.
9	Artículo 22° Numeral 2	El responsable utiliza la norma NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas" para identificar la causa probable del evento.	Registro del análisis de causas. Indicar que estas tablas se ubican en el Instructivo del FOREIA001 " Formato de reportes de eventos e incidente adverso asociado al uso del dispositivo médico" del INVIMA
10	Artículo 9° Numeral 3. Literal f.	El responsable realiza la notificación de los EIA al proveedor o distribuidor del dispositivo médico involucrado.	Verificar notificación al proveedor. Enfatizar en el envío directo a la empresa asociada al registro sanitario.
11	Artículo 15°	El responsable realiza la notificación de los EIA Serios tiempos establecidos a los prestadores de servicios de salud para notificación oportuna al Invima.	Evidencia por correo electrónico u otro medio del número de radicación de la notificación (FOREIA) ante el Invima del caso.
12	Artículo 16°	El responsable realiza la notificación de los EIA No Serios tiempos establecidos a los prestadores de servicios de salud para notificación oportuna al Invima.	Se debe consolidar de manera oportuna los EIA no serios en el formato RETEIM-002 para que las IPS través del aplicativo web de tecnovigilancia del INVIMA, realicen el radicado.

Ilustración 16 Herramienta de evaluación: IV. Gestión de eventos e incidentes adversos.

Elaboración propia.

En el quinto eje de gestión “Análisis estadísticos”, tiene 2 ítems o aspectos para ser evaluados, tomados únicamente de la resolución 4816 de 2008:

VI. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS			
13	Artículo 10° Numeral 3	El sistema de administración y gestión de datos, permite el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.	Informes estadísticos de la organización, identificar indicadores, fecha del último informe y acciones emprendidas.
14	Artículo 1°	La Institución trabaja de manera articulada con el Programa de Seguridad del Paciente.	Documento que presente la interacción del Programa de Tecnovigilancia con la Política de Seguridad del paciente. Indicadores asociados a Dispositivos Médicos en el Programa de Seguridad del Paciente

Ilustración 17 Herramienta de evaluación: V. Análisis estadísticos. Elaboración propia.

En el sexto eje de gestión “Identificación y seguimiento a dispositivos médicos” tiene 3 ítems o aspectos para ser evaluados, se toma como en los anteriores ejes la resolución 4816 de 2008 pero también se realiza la incursión de lineamientos de decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007:

VI. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO A DISPOSITIVOS MÉDICOS			
15	Decreto 4725 de 2005: Artículo 63 Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.1 Resolución 4816 de 2008: Artículo 31	Existencia de mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico). Asimismo, para dispositivos médicos implantables deben existir mecanismo para su trazabilidad.	Validar si se cuenta con un sistema de historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie.
16	Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.2	Los registros asociados a reportes que presente reiteración de fallos de calidad o seguridad, deben ser revisados periódicamente, para determinar si existe indicio de que se repite un incidente o problema específico, que deba recibir atención especial que justifique que el dispositivo médico sea retirado de la organización.	Verificar mecanismo (soporte documental o práctico) de medidas tomadas frente a indicios de fallas reincidentes.
17	Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.3	Cuenta con mecanismo que permita retirar un dispositivo médico de la organización en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación.	Verificar procedimiento para el RECALL de dispositivos médicos en la organización.

Ilustración 18 Herramienta de evaluación: VI. Identificación y seguimiento a dispositivos médicos.

Elaboración propia.

En el séptimo eje de gestión “Gestión de RISARH por parte de la organización” tiene 1 ítem o aspecto a evaluar, aquí este bien dado por lineamiento de la resolución 4816 de 2008 y la resolución 4002 de 2007:

VII. GESTIÓN DE RISARH POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN			
18	Resolución 2003 de 2014. Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio. 2.3.2.1 Todos los servicios. Medicamentos.	El responsable del PITV verifica de las Alertas emitidas por el INVIMA	Documenta esta gestión de monitoreo de las alertas, divulga la información al personal de la Institución.

Ilustración 19 Herramienta de evaluación: VII. Gestión de RISARH por parte de la organización.

Elaboración propia.

De esto se conforma la herramienta de evaluación para realización de la auditoría de diagnóstico del programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico, seguido a esto se encuentra el resultado por eje de gestión, que muestra los resultados de forma más simplificada a través de una gráfico de araña sobre cuales ejes de gestión se deben trabajar o reforzar en la organización, esta información sale producto de la herramienta de evaluación previamente descrita:

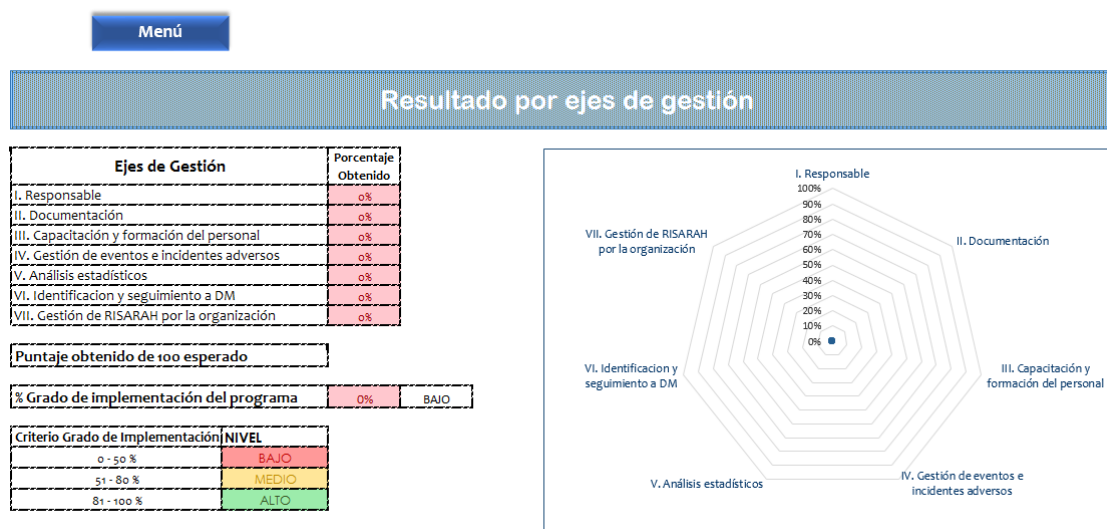


Ilustración 20 Resultados por eje de gestión de la herramienta de diagnóstico del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia - Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

Asimismo, esta herramienta cuenta con una tabla de resultados por requisitos en donde se muestran también cada uno de los puntajes obtenidos según el ítem evaluado relacionando los puntajes según el criterio dado y los porcentajes acorde al eje de gestión.

Tabla de resultados por requisitos resumidos						
1	I. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Artículo 9°. Numeral 3. Literal d, l	Inscripción del responsable del PITV.	0	---	0%
2		Artículo 11°	Capacitación del responsable del PITV.	0	---	0%
3	II. DOCUMENTACION DEL PROGRAMA	Artículo 10° Numeral 4	Manual de tecnovigilancia.	0	---	0%
4		Artículo 14° Artículo 17° numeral 1,2,3,4,5	Formato de reporte.	0	---	
5		Artículo 10° Numeral 3	Sistema de administración y gestión de datos.	0	---	
6	III. CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Artículo 12° Numeral 3	Diligenciamiento del formato de reporte.	0	---	0%
7		Artículo 9°, Numeral 3. Literal h.	Plan de capacitaciones.	0	---	
8	IV. GESTION DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	Artículo 12°	Gestión EIA a nivel interno.	0	---	0%
9		Artículo 9°, Numeral 3. Literal e.	Norma NTC5736:2009 causa EIA	0	---	
10		Artículo 22°, Numeral 2	Notificación al proveedor	0	---	
11		Artículo 9°, Numeral 3. Literal f.	Notificación en tiempo al INVIMA de EIA serios	0	---	
12		Artículo 16°	Notificación en tiempo al INVIMA de EIA no serios	0	---	
13	V. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	Artículo 10° Numeral 3	Análisis estadísticos, indicadores	0	---	0%
14		Artículo 1°	Interacción con Programa de Seguridad del Paciente	0	---	
15	VI. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Decreto 4725 de 2005: Artículo 63	Trazabilidad de los dispositivos médicos	0	---	0%
16		Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.1	Quejas y Reportes de Tecnovigilancia	0	---	
17		Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.3	Retiro de dispositivos médicos de la organización	0	---	
18	VII. GESTION DE RISARH POR PARTE DE LA INSTITUCION	Resolución 2003 de 2014. Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio. 2.3.2.1 Todos los servicios. Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos	Gestión de alertas	0	---	---

Ilustración 21 Tabla de resultados por requisitos resumidos de la herramienta de diagnóstico del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia - Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

Finalmente, la tabla de resultados por requisitos resumidos sirve como apoyo en la auditoria de diagnóstico del programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico, en la que puede verse en detalles los resultados de esta.

6.2 Análisis de la información

De acuerdo a la ejecución de la auditoría al gestor farmacéutico, sobre los siete ejes de gestión se obtuvieron como resultado no conformidades sobre los procesos que componen el programa institucional de tecnovigilancia, se usa como herramienta de análisis el diagrama de Ishikawa con el cual se determina la causa raíz del hallazgo para así elaborar planes de mejora y acciones correctivas para subsanar estas no conformidades.

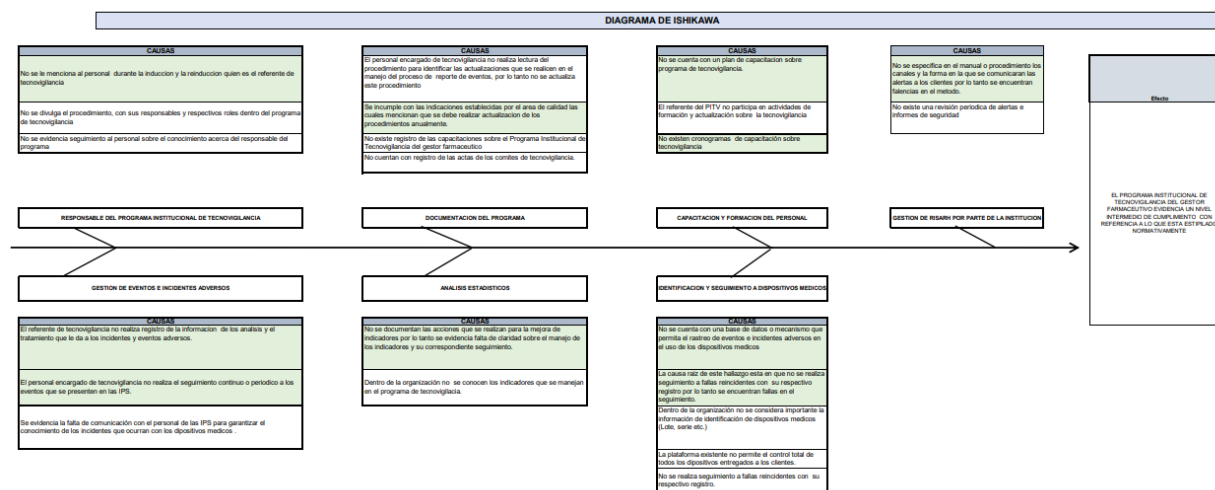


Ilustración 22 Análisis de los hallazgos de la herramienta de auditoría del programa institucional de tecnovigilancia a través del diagrama de Ishikawa.

De cada uno de los hallazgos de los ejes de gestión se analizaron las causas que desembocan en el nivel de cumplimiento medio del programa y las que se consideraron más importantes se denotaron de color verde en el diagrama y sobre estas se plantearon las acciones de mejora para la propuesta. A continuación, se presentan las causas raíz.

En el eje de gestión denominado responsable del programa institucional de tecnovigilancia, se presenta el análisis correspondiente.

REQUISITO RES 4816 2008	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Artículo 9°. Numeral 3. Literal d, i Artículo 11°	Al consultar de manera aleatoria a personal de diferente área del programa de tecnovigilancia se encuentra que no tiene conocimiento sobre quien es el referente en la organización.	Esta enmarcada dentro del metodo al no mencionar al personal durante la induccion y la reinduccion quien es el referente de tecnovigilancia y no queda registro de la divulgacion de esta informacion.

Ilustración 23 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoria del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de gestión responsable del programa- Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

En el eje de gestión documentación del programa, se presenta el análisis correspondiente.

REQUISITO SOLICITADO	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Artículo 10° Numeral 4	Esta pendiente la actualización de manual de tecnovigilancia de la organización acorde a lineamiento normativas y organizacionales que se llevan a cabo en la actualidad. La ultima actualización se realizo en el 2015.	La causa raíz del hallazgo radica en que no se toman en cuenta los procedimientos de calidad en la organización al no realizar actualización del manual de tecnovigilancia anualmente, por otra parte no se puede demostrar mejora continua en el proceso de tecnovigilancia por lo cual se encuentran falencias en el factor de metodo.

Ilustración 24 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoria del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de gestión documental- Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

Para el eje de gestión capacitación y formación del personal se presenta el análisis correspondiente.

REQUISITO SOLICITADO	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Artículo 12° Numeral 3	No se han realizado capacitaciones sobre el diligenciamiento del formato de manera general en la organización.	La causa raíz del hallazgo se encuentra en la mano de obra ya que no se tiene un plan capacitaciones en el cual se contemple el diligenciamiento del formato de reporte de eventos de tecnovigilancia.
Artículo 9°. Numeral 3. Literal h.	El área de gestión del conocimiento tiene registro de participantes y resultado de evaluación sobre este tema. Sin embargo, no se evidencia reinducciones después de ingreso a funcionarios a la organización.	Este hallazgo tiene como causa raíz la mano de obra ya que se evidencia falta de un cronograma de capacitacion en el cual se incluyan capacitaciones periodicas que aseguren la aprehension del conocimiento del personal antiguo asi como del nuevo.

Ilustración 25 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoria del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de capacitación y formación del personal- Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

En el eje de gestión de eventos e incidentes adversos se presenta el análisis correspondiente a los hallazgos.

REQUISITO SOLICITADO	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Artículo 12° Artículo 9°. Numeral 3. Literal e.	No se cuentan con actas de las reuniones de tecnovigilancia y temas tratados en estos comités. Sin embargo se encuentra registro de invitaciones por correo electrónico de las reuniones para comités.	La causa raíz de este hallazgo radica en la mano de obra debido a que el referente de tecnovigilancia no realiza registro de la información que divulga y el tratamiento que le da los incidentes y eventos adversos
Artículo 15°	Se cuenta con algunos soportes de los radicados (COL) notificados por las IPS a Invima. Pero se debe seguir trabajando en la oportunidad con las IPS de notificar oportunamente.	La causa raíz de este hallazgo radica en la mano de obra debido a que el personal encargado de tecnovigilancia no realiza el seguimiento continuo o periodico a los eventos que se presenten en las IPS, para asegurar su tramio y cierre.

Ilustración 26 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoria del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de gestión de eventos e incidentes adversos- Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

Para el eje de análisis estadísticos, se presenta el siguiente análisis.

REQUISITO SOLICITADO	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Artículo 10° Numeral 3	Falta documentar las acciones emprendidas frente a estadísticas e indicadores de la organización en cuanto a tecnovigilancia. Se cuenta con informe de indicadores de la organización	La causa raíz de este hallazgo se encuentra en la mano de obra debido a que el personal no documenta las acciones que realiza para la mejora de indicadores por lo tanto se evidencia falta de claridad sobre el manejo de los indicadores y su correspondiente seguimiento.

Ilustración 27 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoria del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de gestión de análisis estadísticos- Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

En el eje de gestión de identificación y seguimiento se presenta el análisis.

REQUISITO SOLICITADO	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Decreto 4725 de 2005: Artículo 63° Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.1	A través de Business Objects SAP se realizan Kardex sobre información de dispositivos médicos, sin embargo no es posible para todos los dispositivos médicos el rastreo por lote/ serie a usuarios final.	La causa raíz de este hallazgo se encuentra en el método debido a que no se cuenta con una base de datos o mecanismo que permita el rastreo de los dispositivos médicos.
Resolución 4002 de 2007: Capítulo 4, Numeral 8.2	No hay soportes de medidas tomadas frente a indicios de fallos recidentes a nivel interno en la organización, pese a que se difunden en diversas áreas estas reincidencias.	La causa raíz de este hallazgo está en que no se realiza seguimiento a fallas recidentes con su respectivo registro por lo tanto se encuentran fallas en el seguimiento.

Ilustración 28 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoría del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de gestión de identificación y seguimiento- Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

En el eje de gestión de RISARH por parte de la institución, se presenta el análisis correspondiente.

REQUISITO SOLICITADO	HALLAZGO	RESULTADO DEL ANALISIS
Resolución 2003 de 2014. Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio. 2.3.2.1 Todos los servicios. Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos	Solo hay registro de la verificación de las alertas en las que se involucra recalls o retiros del mercado, sin embargo no hay registro de difusión de informes o notificaciones de seguridad.	La causa raíz de este hallazgo está en que no se especifica en el manual o procedimiento los canales y la forma en la que se comunicaran las alertas a los clientes por lo tanto se encuentran falencias en el método.

Ilustración 29 Tabla resumen del análisis causal ante los hallazgos provenientes de la auditoría del grado de implementación de programa institucional de tecnovigilancia. Eje de gestión de RISARH por parte de la institución, - Gestor farmacéutico. Elaboración propia.

6.3 Propuesta(s) de solución

Hallazgo	Acción Correctiva	Acciones de Mejora
Al consultar de manera aleatoria a personal de diferente área del programa de tecnovigilancia se encuentra que no tiene conocimiento sobre quien es el referente en la organización.	Realizar capacitación al personal existente con el fin que se conozca al referente del programa de tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de capacitación en el cual se asegure al personal que ingrese a la compañía conocer al referente antes de empezar sus actividades. • Buscar medidas alternativas como boletines informativos donde se le dé a conocer al personal sobre los

		posibles cambios en el responsable o novedades similares
Está pendiente la actualización de manual de tecnovigilancia de la organización acorde a lineamiento normativas y organizacionales que se llevan a cabo en la actualidad. La última actualización se realizó en el año 2015.	Realizar la actualización del manual de tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar auditoria al manual de tecnovigilancia bajo los criterios de la normatividad vigente • Actualizar la versión del manual de tecnovigilancia anualmente atendiendo los criterios de las normas vigentes, así como los ajustes que se requieran de acuerdo a lo que se identifique en la auditoria. • Divulgar los cambios realizados a la nueva versión del manual de tecnovigilancia.
No se han realizado capacitaciones sobre el diligenciamiento del formato de manera general en la organización.	Capacitar al personal sobre el correcto diligenciamiento del formato reporte de eventos y dejar el registro correspondiente	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de capacitación en el cual se asegure que el personal aprenda a diligenciar correctamente el reporte de eventos. • Buscar medidas alternativas como talleres o simulacros para verificar el correcto diligenciamiento del reporte de eventos.
El área de gestión del conocimiento tiene registro de participantes y resultado de evaluación sobre este	Capacitar a todo el personal sobre conceptos y el programa de tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de capacitación en el cual se asegure que el personal aprenda conceptos y

<p>tema. Sin embargo, no se evidencia reinducciones después de ingreso a funcionarios a la organización.</p>	<p>con sus respectivas evaluaciones</p>	<p>acerca del programa de tecnovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar la evaluación sobre la capacitación, verificando la curva de aprendizaje del personal.
<p>No se cuentan con actas de las reuniones de tecnovigilancia y temas tratados en estos comités. Sin embargo, se encuentra registro de invitaciones por correo electrónico de las reuniones para comités.</p>	<p>Elaborar las actas de los comités que ya se ejecutaron.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Realizar seguimiento por parte del referente del programa sobre la generación de las actas de comité y estipularlo en el procedimiento. Desarrollar un método de almacenamiento sea físico o digital de las actas de comités.
<p>Se cuenta con algunos soportes de los radicados (COL) notificados por las IPS a Invima. Pero se debe seguir trabajando en la oportunidad con las IPS de notificar oportunamente.</p>	<p>Solicitar a las IPS los radicados anteriores, con el fin de contar con la información completa</p>	<ul style="list-style-type: none"> Establecer capacitaciones a las IPS sobre el procedimiento de radicados, con el fin de asegurar de que siempre se envíen al gestor. Generar formatos de seguimiento a la entrega de estos radicados al gestor farmacéutico
<p>Falta documentar las acciones emprendidas frente a estadísticas e indicadores de la organización en cuanto a tecnovigilancia. Se cuenta con informe de indicadores de la organización</p>	<p>Establecer en el procedimiento de tecnovigilancia la documentación de todas las acciones de mejora y correctiva frente a los indicadores del programa de tecnovigilancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar formatos donde se documenten las acciones de mejora emprendidas frente a los indicadores. Documentar en el procedimiento, la presentación de estas acciones frente al comité de tecnovigilancia, con el fin de asegurar su documentación. Elaborar un histórico donde se pueda consultar las acciones elaboradas con anterioridad para asegurar la trazabilidad.

<p>A través de Business Objects SAP se realizan Kardex sobre información de dispositivos médicos, sin embargo, no es posible para todos los dispositivos médicos el rastreo por lote/ serie a usuarios final.</p>	<p>Actualizar la base de datos de los dispositivos médicos en el software SAP</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Establecer controles periódicos al inventario de los dispositivos médicos, asegurando que todos los que maneja el gestor se encuentren ingresados en el software. ● Asegurar el ingreso a la plataforma de los dispositivos que son adquiridos por primera vez por el gestor.
<p>No hay soportes de medidas tomadas frente a indicios de fallos recurrentes a nivel interno en la organización, pese a que se difunden en diversas áreas estas reincidencias.</p>	<p>Implementar formato donde se evidencie las medidas tomadas en cuanto a las reincidencias de eventos adversos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar ajustes al procedimiento donde se evidencien las acciones ante reincidencias de eventos adversos. ● Ejecutar capacitaciones y seguimientos sobre el procedimiento a seguir ante la presencia de reincidencias de eventos adversos.
<p>Solo hay registro de la verificación de las alertas en las que se involucra recalls o retiros del mercado, sin embargo, no hay registro de difusión de informes o notificaciones de seguridad.</p>	<p>Realizar difusión de los recalls o retiros del mercado a las áreas respectivas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Elaborar procedimiento para la divulgación y seguimiento para los recalls. ● Ejecutar capacitación al personal en el procedimiento de recalls.

Tabla 6 Elaboración de acciones correctivas y de mejora para subsanar los hallazgos en la auditoría al programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico.

7 Análisis financiero

El gestor farmacéutico también buscar aportar a sus clientes (instituciones prestadoras de salud- IPS y entidades promotoras de salud-EPS) a que puedan cumplir con los lineamientos necesarios tanto para la habilitación del servicio farmacéutico y en caso tal su acreditación, para ello los programas de seguridad del paciente como farmacovigilancia, reactivovigilancia y tecnovigilancia, son esenciales para logra esto, este proyecto se enfocó en el programa institucional de tecnovigilancia, de este modo esta herramienta sirve como una herramienta para un auditoría interna en la que pueda evaluar este programa y seguir trabajando en su mejora y la minimización de eventos adverso por dispositivos médicos dispensados. Se tomaron en cuenta los costos iniciales antes de llegar a la propuesta de mejor, es decir los costos asociados a la herramienta para su uso, implementación y análisis de la información después de ser implementada:

Descripción	Unidad	Costo unitario	Costo Total
<i>Herramienta para auditar</i>	1	\$ 300.000,00	\$ 300.000,00
<i>Asesoría frente a implementación y análisis de resultados</i>	3	\$ 250.000,00	\$ 750.000,00
		Total	\$ 1.050.000,00

La herramienta para auditar: es la herramienta que se diseñó con base a la herramienta del INVIMA para evaluar programas institucionales de tecnovigilancia para instituciones hospitalarias, la cual se adaptó para la aplicación en el gestor farmacéutico. Ahora bien, la asesoría está enfocada a la aplicación, implementación y análisis de resultados que se obtengas de la auditoria con la herramienta, se recomiendan tres asesorías para 3 momentos del proceso de auditoría al programa antes (pautas iniciales sobre la herramienta) y las otras dos asesorías ya sea

durante la auditoría o hacía el final en caso de requerir ayuda con la interpretación de la herramienta o alguna ayuda enfocada a estas.

Ahora los costos en cuanto a los hallazgos de la auditoría y en la propuesta de mejora para lograr aumentar el nivel de cumplimiento del programa institucional de tecnovigilancia para el gestor farmacéutico:

	Actividad	Unidad	Costo unitario	Costo Total
<i>Capacitaciones virtuales y presenciales</i>	Profesional con especialización en GIH O afines	12	\$ 3.500.000,00	\$ 42.000.000,00
	Computador o laptop	1	\$ 2.300.000,00	\$ 2.300.000,00
	Video Beam	1	\$ 1.500.000,00	\$ 1.500.000,00
	Acceso internet	12	\$ 150.000,00	\$ 1.800.000,00
	Licencia Cisco Webex Meeting	1	\$ 113.000,00	\$ 113.000,00
	Viaje	6	\$ 100.000,00	\$ 600.000,00
	Alimentación	15	\$ 75.000,00	\$ 1.125.000,00
	Estancia	3	\$ 280.000,00	\$ 840.000,00
	Material de apoyo	3	\$ 60.000,00	\$ 180.000,00
Total				\$ 50.458.000,00

Cabe mencionar que el profesional con especialización en gerencia de ingeniería hospitalaria (GIH) se contratara directamente por el gestor farmacéutico para trabajar en los planes de mejora desde la actualización de procedimientos, socialización de modificaciones o en general a lo relacionado a la documentación del programa institucional de tecnovigilancia con el fin de cumplir con los requisitos de la mano con el sistema de calidad del gestor farmacéutico, asimismo realizara la planeación, ejecución y análisis del plan de capacitación anual para toda la organización de todos lo que involucra el programa institucional de tecnovigilancia del gestor farmacéutico. También estará a cargo de la promoción y socialización de todo lo relacionado a este programa. La propuesta de estos costos es anual para el gestor farmacéutico.

Se propone que las capacitaciones sean presenciales para 3 ciudades en donde la organización tiene sus sedes más grandes como Pereira, Bogotá y Cali, dado que se lograría un mayor alcance de participación del personal en la organización, además en esta propuesta se recomienda un mínimo de 3 capacitaciones en el año para estas 3 ciudades donde el profesional estará un mínimo de 2 días para la realización de estas actividades en relación a la formación y socialización de temas sobre el programa institucional e tecnovigilancia en el gestor farmacéutico, es de allí donde sale otros de los costos en relación al viaje (unidad = 6 tiquetes aproximadamente), alimentación (unidad= 15 comidas en total para las 3 capacitaciones en el año), estancia(unidad = 3 noches de hotel por las 3 capacitaciones en el año), material de apoyo. En el caso de las capacitaciones tanto presencial como virtual es importante recurso tecnológico que tenga el profesional como lo es un computador o laptop, video beam, acceso a internet, licencia de Cisco Webex Meeting para logra conectar al personal a través de esta plataforma empresarial.

El costo total tomando el desarrollo de auditoria más la propuesta de mejora será:

Desarrollo de auditoria	\$ 1.500.000,00
Propuesta de mejora	\$50.458.000,00
TOTAL	\$51.508.000,00

Con todo esto la propuesta tiene beneficios normativos, legales y también positivos a nivel de salud pública nacional frente a otros programas institucionales de tecnovigilancia en gestores farmacéuticos, pero a nivel financiero para esta organización tendrá impactos frente a sus clientes y contratos con instituciones hospitalarias, IPS y EPS frente a los dispositivos que se les dispensan, comercializan. El valor aproximado de un contrato con una IPS de nivel de complejidad igual a 1, naturaleza privada en cuanto a la compra de dispositivo médicos

anualmente, en donde el gestor farmacéutico debe contar con el programa institucional de tecnovigilancia que cumpla con la identificación, recolección, evaluación, gestión y socialización de potenciales eventos o incidentes relacionados con dispositivos médicos es de aproximadamente por consumo total anual es de \$52.000.000.

En la actualidad el gestor farmacéutico realiza una inversión al programa institucional de tecnovigilancia de aproximadamente \$18.100.000 tomando en cuenta en salario del tecnólogo cargo del programa y el recurso tecnológico con el que cuenta.

Cálculo de Inversión

Ahora bien, el beneficio actual de la organización tomando en cuenta el valor anual del consumo en dispositivos médicos y los gastos anuales en el PITV se calculó el beneficio de la siguiente forma:

$$\mathbf{Beneficio = Ingresos - Gastos}$$

$$\mathbf{Beneficio\ GF = \$ 52.000.000,00 - \$ 18.100.000,00 = \$ 33.900.000,00}$$

Este resultado es el beneficio anual que tiene el gestor farmacéutico en relación a lo que gasta en el programa actual de tecnovigilancia el cual tiene falencias frente al nivel de cumplimiento con el debería ser llevado este programa.

Con todo eso, el programa debe tener unas mejoras para alcanzar un alto porcentaje de cumplimiento que le permita cumplir en muchos aspectos para ofrecer a sus clientes seguridad frente a los dispositivos médicos que se dispensan y el seguimiento que hace del programa institucional de tecnovigilancia en relación a estos, por este motivo con la auditoria y las

propuestas en relación a los hallazgos es que tomando ese beneficio queremos mostrar cual será la rentabilidad de la implementación de estas:

Rentabilidad= Beneficio /Inversión

Rentabilidad GF = \$ 33.900.000,00 /\$ 51.508.000= 0.658 = aprox. 66% de rentabilidad

La rentabilidad de la implementación tanto de la auditoria (en la que se incluye la herramienta de auditoria) y la propuesta de mejora tendrán una rentabilidad de aproximadamente el 66 %, es decir, que por cada \$ 1'000.000,00 invertidos se obtendrá una ganancia aproximada para el gestor farmacéutico de \$658.000.

Cabe recordar que esta rentabilidad está asociado solo a un contrato con una IPS, pero en contratos donde anualmente el consumo de dispositivos es mayor esta rentabilidad será mayor.

8 Impactos alcanzados y esperados

De este trabajo se logró la realización de una herramienta de auditoría la cual logró adaptarse al contexto organizacional, normativo del gestor farmacéutico en cuanto al programa institucional de tecnovigilancia, además de esto que dicha herramienta pudo ser aplicada y que a partir de dicha herramienta de auditoría se pudo plantear varias actividades de mejora a implementar y aumentar el nivel de cumplimiento del programa que tiene beneficios no solo internos para el gestor farmacéutico sino a nivel externo de sus clientes en cuanto a su percepción en la dispensación de dispositivos médicos como valor agregado. Se logró obtener acceso a información de programa institucional de tecnovigilancia por parte de la organización y diferentes área que trabajan en torno a este proceso como calidad, área técnica e investigación farmacoepidemiológica lo cual ayudo en la realización de la herramienta de auditoría adaptada.

Se logró cumplir con el objetivo propuesto inicialmente en este trabajo y no solo tuvo un impacto en la organización sino también un impacto académico en la continua mejora de programas y procesos que sirven en la prestación de servicios.

Se espera que tanto la herramienta de auditoría sea tomada en cuenta al igual que las actividades propuestas para la mejora del programa el cual tendría un gran impacto normativo, legal y técnico, pero en adición a estos tres aspectos también generaría un beneficio económico invertir en las mejoras del programa que a largo plazo generaría más ganancias para el gestor farmacéutico.

9 Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

- Las auditorías internas son una metodología de gran ayuda que contribuye al constante mejoramiento de los procesos, se logró observar a través de la ejecución de esta actividad las falencias del programa institucional de tecnovigilancia en el gestor farmacéutico de las cuales algunas datan de varios años por la falta de procesos de auditoría interna.
- La elaboración de la herramienta de auditoría para el programa de tecnovigilancia adaptada a lo que se exige en la normatividad para el gestor farmacéutico logro reducir los tiempos de ejecución de la actividad permitiendo que los procesos de verificación fuesen más efectivos.
- La elaboración de las acciones y planes de mejora basados en los hallazgos provenientes de la auditoría permitió identificar de una manera más efectiva la causa raíz de las diferentes no conformidades.

- La consecución de un programa institucional de tecnovigilancia bien estructurado permite al gestor farmacéutico brindar dispositivos médicos más seguros y confiables a sus clientes con lo cual se beneficia el buen nombre de la organización y se evita la reducción de potenciales eventos adversos a los pacientes.

9.2 Recomendaciones

- Se recomienda que la persona encargada de llevar a cabo los planes de mejora y de acción sea el referente de tecnovigilancia del gestor farmacéutico.
- Estructurar un plan de trabajo para llevar a cabo las acciones correctivas y planes de mejora para cumplir con lo propuesto.
- Se propone realizar seguimiento a las acciones ejecutadas y sus efectos en la organización con el fin de asegurar que todo se ejecute según lo planeado.
- Realizar seguimiento y capacitaciones sobre las actualizaciones que realice el Invima en cuanto al programa de tecnovigilancia para evitar que el gestor farmacéutico base su proceso en información obsoleta.

10 Bibliografía

- Auditoria Informatica UNAL. (21 de Marzo de 2016). *Clasificación de los tipos de auditoria*.
Obtenido de <https://auditoriainformaticaunal.wordpress.com/2016/03/21/clasificacion-de-los-tipos-de-auditoria/>
- Camacho Cogollo, J., Torres Vélez, D., & Chavarría, T. (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 1-17.
- Cando Salazar, J. (2019). *Tecnovigilancia: potenciales riesgos con dispositivos médicos en hemodiálisis como propuesta de mejora en las unidades renales de la compañía Nipro Medical Corporation*. Municipio del Distrito Metropolitano de Quito: UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR.
- Central ISO. (2018). *Norma Internacional ISO 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*. Ginebra: ISO 2018.
- Cruz Longoria, K. V. (2016). *Implementación del Área de Tecnovigilancia en Empresas de Dispositivos Médicos*. Mexico D.F.: Instituto Politécnico Nacional, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.
- El Congreso de la Republica de Colombia. (1993). *Ley 100*. Republica de Colombia.
- El Ministro de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 2003*. Ministerio de Salud y Protección Social.
- Elkin Hernan Otalvaro- INVIMA. (16 de 04 de 2016). *Tecnovigilancia pasado, presente y futuro*. Obtenido de

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/tecnovigilancia-pasado-presente-y-futuro.pdf/b9d8cf84-384d-eb60-ad11-02ee0a1c0519>

García Mezones, G., & Linares Castro, P. (2017). *Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana*. Lima: UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS.

Geremia, F. (2017). *Quality aspects for medical devices, quality system and certification process*. Milan: Microchemical Journal.

Huamaní Romero, Y., & Armaulía Sánchez, M. (2017). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos*. Lima: UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS .

ICONTEC . (2015). *Norma Técnica ISO 9001: SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD*. Bogota D.C: ICONTEC.

IMDRF. (2020). *About IMDRF*. Obtenido de International Medical Device Regulators Forum: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>

International Medical Device Regulators Forum. (2019). *IMDRF*. Obtenido de International Medical Device Regulators Forum: <http://www.imdrf.org/index.asp>

INVIMA - Universidad Nacional. (2014). *MANUAL OPERATIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EN EL CONTEXTO COLOMBIANO*. Bogotá.

- INVIMA. (Octubre de 2019). *INVIMA- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*. Obtenido de Programa nacional de Tecnovigilancia:
<https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
- INVIMA, M. D. (2013). *ABC de Dispositivos Médicos*. Bogotá: MPS- Invima.
- Kumar Gupta, S. (2016). Medical Device Regulations: A Current Perspective. *Dhanalakshmi Srinivasan Medical College and Hospital (DSMCH)*, 6.
- Leguizamo Camacho, L., & Loaiza Naranjo, L. (2018). *Rediseño del programa de tecnovigilancia con enfoque en la vigilancia proactiva de los equipos biomédicos del Hospital Francisco de Paula Santander*. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente.
- Ministerio de la Protección Social. (26 de Diciembre de 2005). Decreto No.4725 . *Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*, pág. 31.
- Ministerio de la Protección Social. (12 de Diciembre de 2008). Resolución No.004816. *Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2013). *ABC De Dispositivos Médicos*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- Ministro de la Protección Social. (2007). *Resolución 4002*. Ministerio de la Protección Social.
- Molina Sinisterra, D. B., & Del Pilar Avendaño , A. (2012). *Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de*

eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012.

Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.

Noriega Almeida, J., & Muñoz Prada, E. (2013). *Diseño de un modelo de tecnovigilancia para mejorar la seguridad del paciente y la cultura de reporte de eventos e incidentes adversos con equipos biomédicos de riesgo IIA y IIB en hospitales de II nivel.* Bogota: Universidad ECCI, Facultad de Ingeniería, Gerencia de Ingeniería Hospitalaria.

Organizacion Mundial de la Salud. (2012). *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos.* Ginebra: Biblioteca de la OMS.

Organizacion Panamericana de la Salud. (06 de Marzo de 2020). *Regulación de dispositivos médicos.* Obtenido de OPS:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es

Ortiz Vásquez, J., Sánchez Zapata, P., & Del Valle Buitrago, C. (2010). *Tecnovigilancia: Complemento del sistema de gestión de calidad de la atención en salud en Colombia.* Medellín: UNIVERSIDAD CES.

Presidente de la República de Colombia. (2006). *Decreto 1011.* República de Colombia.

Rojas, N. D. (2011). *Apuntes de clase de mantenimiento.* Bogotá: ECCI.

Rúa G., A. I., Torres V., D. M., & Camacho C., J. (2015). Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica. *Revista Ingeniería Biomédica - Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES* /, 6.

Salud y fármacos. (25 de Agosto de 2014). *Agencias Regulatoras y Evaluadoras de Medicamentos.* Obtenido de <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin->

farmacos/otras-paginas-electronicas-de-interes/dir-elec-institucionales/agencias-reguladoras/

Salud y Fármacos. (18 de Septiembre de 2015). *Agencias Reguladoras y Políticas*. Obtenido de http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may201503/agencias_reguladoras_15/

Sánchez Gómez, A. (7 de Octubre de 2005). *Definición genérica de auditoría y sus etapas*. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/definicion-generica-auditoria-etapas/>

Sánchez, A., Betancourt, A., Mantilla, C., & Gonzalez-Vargas, A. (2017). Technovigilance and risk management as tools to improve patient safety in Colombian health care institutions. *Revista Ingeniería Biomédica, Universidad EIA-Universidad CES* /, 57-64.

Sterling, C. (23 de Mayo de 2019). Gestores farmacéuticos, los héroes sin capa del sistema de salud. *Gestores farmacéuticos, los héroes sin capa del sistema de salud*, pág. 1.

Valenzuela Flores, A., Castrillón Rivera, L., Valenzuela Flores, A., Escudero de los Ríos, P., Ludovico Benítez, A., & Becerril Martínez, M. (2014). TECNOVIGILANCIA Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: UN PROYECTO EMERGENTE DE SALUD EN MÉXICO. *Instituto Mexicano del Seguro Social* , 323.

Vega Romero, N. (2018). Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de tecnovigilancia proactiva. *UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA-FACULTAD DE INGENIERÍA*, 20.

World Health Organization - OMS. (2019). *Medical Device – Full Definition*. Obtenido de World Health Organization - OMS: https://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/