

**DISEÑO DE UN PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA EN LA RED DE SALUD CENTRO E.S.E ACORDE A LA
NORMATIVA VIGENTE**



Res. No. 16740, 2017-2021.



Vigilada MinEducación.

**JONATHAN PIEDRAHITA OCAMPO 2120203
CHRISTIAN EMILIO BERMÚDEZ BEDOYA 2120704**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2018**

**DISEÑO DE UN PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA EN LA RED DE SALUD CENTRO E.S.E ACORDE A LA
NORMATIVA VIGENTE**



Res. No. 16740, 2017-2021.



Vigilada MinEducación.

**JONATHAN PIEDRAHITA OCAMPO
CHRISTIAN EMILIO BERMÚDEZ BEDOYA**

**Pasantía institucional para optar al título de
Ingeniero Biomédico**

**Director
MARIA XIMENA ORTIZ ANDRADE
INGENIERA BIOMÉDICA
ESP. ELECTROMEDICINA Y GESTIÓN TECNOLÓGICA HOSPITALARIA
ESP. AUDITORIA Y GARANTÍA DE LA CALIDAD CON ENFASIS EN
EPIDEMIOLOGÍA**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2018**

Nota de aceptación:

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico

Ana Maria Salazar

Jurado

Camilo Ernesto Torres

Jurado

Santiago de Cali, 20 de noviembre de 2018

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar queremos agradecer a nuestros padres por su apoyo incondicional en cada momento que lo necesitamos, ya que por ellos fue posible culminar los estudios profesionales como ingenieros biomédicos

A los docentes de la universidad autónoma de occidente en especial a la profesora Fabiola Obando ya que nos dieron una buena guía en la formación académica para afrontar esta pasantía institucional.

A la RED DE SALUD CENTRO E.S.E en especial al ingeniero Geovany Collazos por darnos la oportunidad de aprender y aplicar nuestros conocimientos adquiridos durante la formación académica.

A la ingeniera Ximena Ortiz por su excelente asesoría y acompañamiento como directora de la pasantía institucional.

CONTENIDO	pág.
GLOSARIO	11
RESUMEN	17
INTRODUCCIÓN	19
1. MARCO TEORICO	24
1.1 NORMATIVA	24
1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO	25
1.3 TECNOVIGILANCIA.	27
2. METODOLOGÍA	31
2.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA DE LA RED CENTRO	31
2.2 GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	31
2.3 ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA	32
2.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS	32
2.5 ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	32
3. RESULTADOS	33
3.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA DE LA RED CENTRO	33
3.1.1 Recolección de datos	33
3.1.2 Evaluación de la implementación del PITV con la herramienta INVIMA	33
3.1.3 Plan de Mejora estratégico	39

3.2 GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	40
3.2.1 Establecer el contexto	40
3.2.2 Comprobación de DM críticos y EBC	43
3.2.3 Actualización del Manual de Tecnovigilancia	43
3.3 ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA	43
3.3.1 Plantilla Equipo Trazador	44
3.3.2 Resultados Equipo Trazador	45
3.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS	51
3.4.1 Aplicativo Reportemos	51
3.5 ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	52
3.5.1 Actividad de Identidad del PITV	53
3.5.2 Capacitación del Personal	53
3.5.3 Resultados Capacitación	56
3.5.4 Socialización de las acciones de mejora obtenidas en equipo trazador	58
3.5.5 Reporte al fabricante EIA	58
3.5.6 Revisión mensual de las alertas emitidas por el INVIMA	59
3.6 EVALUACIÓN FINAL DE LA HERRAMIENTA INVIMA	59
3.7 INDICADORES DISEÑADOS PARA EL PITV	61
3.7.1 Indicadores Adquisición de equipos biomédicos	61
3.7.2 Indicadores de gestión de Reporte de eventos o incidentes adversos del PITV	64
3.7.3 Indicadores de gestión de mantenimiento	64
3.7.4 Indicadores de capacitación	66

3.8 INFORME DE EVALUACIÓN COMPLEMENTARIAS RED DE SALUD CENTRO ESE	67
4. CONCLUSIONES	69
5. RECOMENDACIONES	71
REFERENCIAS	72
ANEXOS	76

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Fig. 1. Marco normativo de los dispositivos médicos en Colombia. [7]	20
Fig 2. Siete pasos de seguridad paciente. [9]	21
Fig 3. Modelo para el sistema de gestión de riesgo. [20]	26
Fig 4. Componentes del Sistema de Gestión de Riesgo. [21]	27
Fig 5. Perfil Resumido del PITV	39
Fig 6. Logo del PITV.	53
Fig 7. Informe del Icontec. [24]	68

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla I	20
Tabla II	30
Tabla III	34
Tabla IV	35
Tabla V	36
Tabla VI	37
Tabla VII	38
Tabla VIII	42
Tabla IX	44
Tabla X	45
Tabla XI	57
Tabla XII	58
Tabla XIII	59
Tabla XIV	60
Tabla XV	61
Tabla XVI	62

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Banco de matrices AMFEs (Archivo Digital).	76
Anexo B. Reporte de equipo trazador en los núcleos de la Red (Archivo Digital).	76
Anexo C. Plan de Mejoramiento de la Red.	77
Anexo D. Estrategia equipo trazador.	78
Anexo E. Banco de Preguntas Curso Tecnovigilancia.	81
Anexo F. Aplicativo Reportemos.	86
Anexo G. Matriz de Priorización.	88

GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA: acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

AMA: Los servicios de AMA que se prestan en la Red se consideran como servicios de urgencias en menor nivel de complejidad bajo, es una asistencia médica

ACCIÓN PREVENTIVA: acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

CLASE I RIESGO: son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

CLASE IIA RIESGO: son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE IIB RIESGO: son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE III RIESGO: son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

DAÑO: perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

DEFECTOS DE CALIDAD: cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico

cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

DISPOSITIVO MÉDICO: cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos, entre otros, etc.)
- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas, etc.)
- investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
- diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.)
- cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)
- productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.) los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

EQUIPO BIOMÉDICO CRITICO (EBC): equipo biomédico cuya clasificación de riesgo es IIA, IIB y III.

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, enfermedad o daño que amenace la vida, daño de una función o estructura corporal, condición

que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal, evento que lleve a una incapacidad permanente parcial, evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización, evento que sea el origen de una malformación congénita.

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.

FACTOR DE RIESGO: situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

FALLAS DE FUNCIONAMIENTO: mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

INCIDENTE ADVERSO 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.

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.

INDICADORES: es una herramienta para evaluar la evolución de la gestión y eficiencia de las dependencias o los procesos de la Institución; además, para evaluar sistemáticamente los programas, proyectos y actividades que se emprenden ^[1].

INVIMA: el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Tiene

como objetivo ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos, y Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos [2].

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS (AMFE): identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos, tomando decisiones que permitan prevenir la generación de eventos e incidentes adversos en el paciente, mediante la valoración del impacto o severidad y la probabilidad o frecuencia de ocurrencia de tal forma que se puedan reducir los riesgos [3].

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA: se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SEÑAL DE ALERTA: situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

RIESGO: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

SENSIBILIDAD: capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

REPORTES INMEDIATOS DE TECNOVIGILANCIA: reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

REPORTES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA: conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

TRAZABILIDAD: se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AMFE: metodología de análisis de modo de falla y efectos.

EBC: equipo biomédico crítico.

EIA: evento e incidente adverso.

PITV: programa institucional de Tecnovigilancia.

DM: dispositivos médicos.

FR: factor de riesgo.

INVIMA: instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos.

SOGCS: sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud.

NTC: norma técnica colombiana

RESUMEN

La Red de Salud Centro E.S.E de Cali, es una Institución Prestadora de Servicios de Salud de primer nivel de complejidad, cuya área de influencia se delimita en las comunas 2, 8, 9, 10, 11 y 12 de Santiago de Cali. La Red inició su proceso de implementación del Sistema Único de Acreditación (SUA), en el año 2014, se presentó ante visita de evaluación por ente acreditador en el año 2016, obteniendo una acreditación condicionada, situación que conlleva a un plan de mejora, en el cual se incluye fortalecer la implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV). Por lo anterior para mejorar e implementar el PITV acorde a lo establecido en la norma colombiana se realizó lo siguiente: En primer lugar se debía conocer el grado de implementación del PITV para esto se usó una herramienta ofrecida por el Invima, donde se obtuvo un grado de implementación del 48% del PITV. Posteriormente con la evaluación de la herramienta se diseñó un plan de mejoramiento acorde a un plazo no mayor de 6 meses como tiempo límite para llevar a cabo el proyecto.

Teniendo en cuenta lo anterior se implementaron estrategias de mejoras como: Priorización de equipos biomédicos críticos y de los servicios ofrecidos en las distintas IPS, en base a una gestión de riesgo de los DM, también se desarrolló una estrategia nueva para la Red llamada equipo de trazador, se realizaron capacitaciones al personal asistencial y administrativo de la red, por último se hizo una promoción del PITV por medio de un curso y evaluación virtual. En conclusión se repitió la evaluación del PITV con la herramienta del INVIMA obteniendo un 67% de implementación y unos criterios por mejorar como: promover más capacitaciones en el uso seguro de los equipos biomédicos al personal asistencial de la Red y realizar una gestión de los dispositivos médicos implantables que la Red posea.

Palabras clave: Eventos e incidentes adversos, Tecnovigilancia, dispositivo médico, INVIMA, Resolución 4816 de 2008.

ABSTRACT

The Red de Salud Centro E.S.E is a company from Santiago de Cali, that providing medical treatment of first level for sick or injured people, it works in the commune 2, 8, 9, 10, 11 y 12 from Santiago de Cali. In 2014 the Red began the process of implement the Sistema único de Acreditación (SUA), in 2016 the institution had the first visited of evaluation and got a conditioned accreditation, therefore is necessary an improvement plan to the Red in PITV. Therefore to improve and implement the PITV according to is established in the Colombian norm, it was necessary did the following step: First, the degree of implementation of the PITV must be known. For this purpose, a tool offered by Invima was used, where obtained a degree of implementation of 48% of the PITV. Next, with the evaluation of the tool, an improvement plan was designed according to a time no more than 6 months because this is the limit to development the project.

Taking into account the above, improvement strategies were implemented, such as: Prioritization of critical biomedical equipment and the services offered in the different institutes, based on DM risk management, a new strategy was also developed for the Red called the “equipo trazador”, the clinical staff of the Red were trained in a safe use of biomedical equipment, to finally a promotion of the PITV was made through a course and virtual evaluation. In conclusion, the evaluation of the PITV was repeated with the Invima tool, obtaining 67% of implementation and criteria to be improved, such as: promoting more training in the safe use of the biomedical equipment for the clinical staff of the Red and performing a management of the implants medical in the Red.

Key Words: Adverse event, adverse incident, Technovigilance, medical device, Invima.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad hay una alta tasa de crecimiento de la innovación tecnológica en la medicina, se entiende como “cualquier cambio que pretenda mejorar la práctica clínica y la calidad de la atención al paciente” [4]. Por tal razón estas tecnologías son puestas a disposición del sistema de salud e incorporadas a la práctica clínica, proporcionando “beneficios para los pacientes en los tratamientos, diagnósticos y en procesos más efectivos , con resultados significativos para el aumento de la expectativa de la calidad de vida de las poblaciones” [5]. Algunas innovaciones fueron introducidas sin haber probado su capacidad para conseguirlo, por eso en la actualidad, la entrada de nuevas tecnologías es una de las mayores preocupaciones de la administración hospitalaria y de los entes regulatorios de cada país, estas entidades se centran en resolver problemas como: la falta de planificación local para la incorporación de nuevas tecnologías, calidad insatisfactoria, poca capacitación y competencia técnico científica de los profesionales, uso indebido de los dispositivos médicos o procesos.

Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el Sistema General de Seguridad Social en Salud, una de las decisiones consignadas en esta norma, fue ordenar la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del Invima y se estableció su organización básica. Se definió entonces como naturaleza del Invima ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento [6].

En la Figura 1 se observa las diferentes normas que han regido el tema de los DM en Colombia.

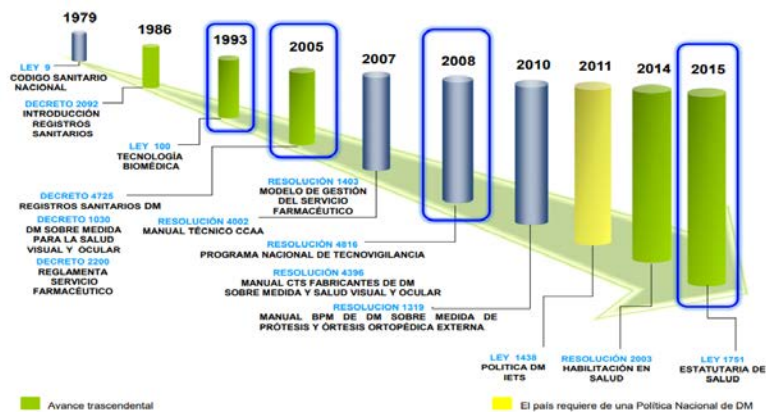


Fig. 1. Marco normativo de los dispositivos médicos en Colombia. [7]

Uno de los aspectos más importantes de los programas tanto nacionales como institucionales de tecnovigilancia son las actividades de promoción y divulgación de los mismos, esto se puede hacer por medio de jornadas de capacitación, medios visuales y audiovisuales instalados en las diferentes entidades prestadoras de salud. El Invima se ha enfocado mucho en hacer estas jornadas a los diferentes actores del programa a nivel nacional para que estos mismos actores lo hagan a nivel local y así se genere un mayor conocimiento del PITV. En la Tabla I se podrá ver cómo estas jornadas de capacitación generan un impacto muy positivo.

Tabla I

Promoción y formación a los actores del programa

ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN (30 DE JUNIO DE 2015)					
ACTORES DEL PROGRAMA	2011	2012	2013	2014	2015
Asistencia Técnica a Secretarías Departamentales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia	8	19	21	20	46
TOTAL PARTICIPANTES	756	1864	1605	648	369
Capacitaciones a Secretarías Departamentales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia y GTT'S	0	4	5	4	25
TOTAL PARTICIPANTES	0	221	145	302	897

Nota: Cantidad de personas capacitadas desde el año 2011 hasta el año 2015. [7].

De acuerdo a la definición que da el observatorio de la calidad en salud del ministerio de la protección social sobre seguridad paciente se define como

El conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias [8].

Por eso es de vital importancia hacer una implementación de la política de seguridad del paciente, hacer su respectiva guía de buenas prácticas en seguridad del paciente y por ultimo una promoción de la cultura de seguridad paciente. En la Figura 2 se pueden observar 7 pasos por los cuales se puede llegar a tener una buena implementación de la seguridad del paciente.

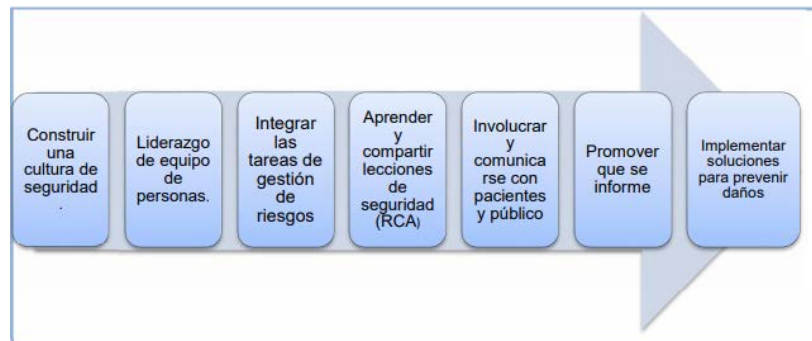


Fig 2. Siete pasos de seguridad paciente. [9]

Según lo publicado “se tiene una incidencia de eventos adversos en hospitales de 9,2 %, de los cuales el 43,5 % se consideran evitables” [10], por lo cual “la seguridad de los pacientes y el fortalecimiento de la protección de la salud se constituyen como una prioridad en la gestión de calidad” [11]. Teniendo en cuenta lo anterior, las entidades regulatorias nacionales han implementado un programa complejo de administración, de gestión y de control a través de reportes o notificaciones de todo tipo de tecnologías de uso en salud, denominado Tecnovigilancia. En si la tecnovigilancia se define como “un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes o eventos adversos a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea” [12]. En Colombia a partir de la resolución 4816 del 2008, se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia definido como el conjunto de mecanismos que deben implementar los diferentes actores de los niveles local, distrital y departamental, para lograr el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Aquí se describen los criterios y estándares que deben cumplir e implementar en su

programa institucional de tecnovigilancia (PITV) por parte de los prestadores del servicio de salud, para prestar un servicio de calidad que garantice la seguridad de los pacientes, operarios de dispositivos médicos y el ambiente.

Cabe destacar que para garantizar un servicio de calidad en salud, se fundamenta en identificar las necesidades de la población, en garantizar una atención oportuna y apoyada en la mejor evidencia científica disponible, realizar intervenciones seguras y que no causen daño o perjuicio a las personas tanto paciente u operador y así mismo garantizar la máxima seguridad del entorno. Dicho de otra manera es necesario diseñar y aplicar estrategias, que permitan obtener un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los riesgos innecesarios, diseñar e implementar barreras para evitar que los riesgos se materialicen y por último la prevención y protección de todos.

La Red de Salud Centro E.S.E es una empresa social del estado del municipio de Santiago de Cali, se comprenden 16 IPS como parte de la Red de Salud Centro que presta servicios de salud con personal competente y una infraestructura óptima, brindándole a sus usuarios una atención integral con seguridad y calidad. La Red inició su proceso de implementación del SUA, en el año 2014, se presentó ante visita de evaluación por ente acreditador en el año 2016, obteniendo una acreditación condicionada, por ende busca fortalecer e implementar su PITV porque este no posee una estructura y documentación adecuada de acuerdo a la resolución 4816 del 2008, no se encuentra articulado con las directrices gerenciales (Política Integral de Calidad y Programa de Seguridad al Usuario) y presenta fallas tales como falta de divulgación y socialización del programa institucional de tecnovigilancia a los colaboradores asistenciales y de procesos de apoyo de la institución, generando baja cultura de reporte y a su vez baja gestión de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, imposibilitando el diseño, implementación y seguimiento de las barreras necesarias que faciliten la prevención, eliminación o corrección de los riesgos correspondientes, generando mayor probabilidad de ocurrencia de eventos e incidentes asociados al uso de los dispositivos médicos (EIA).

Es importante reforzar y mejorar el programa institucional de tecnovigilancia de la Red de Salud Centro E.S.E e implementarlo como un programa eficaz y eficiente, para garantizar un servicio de calidad superior. Por otro lado el PITV debe estar articulado con el programa de seguridad paciente y la política integral de calidad para así tener una mayor seguridad con respecto a la vigilancia preventiva y proactiva. Conociendo la importancia de un PITV en un nivel de implementación alto para garantizar un servicio de calidad en salud, se propuso el siguiente objetivo: Diseñar un plan de mejora que permita la implementación del programa institucional

de tecnovigilancia en la Red de Salud Centro E.S.E haciendo uso de los estándares de alta calidad que apoyen el proceso de acreditación de la institución.

Para el cabal cumplimiento del objetivo general propuesto se definieron los siguientes objetivos específicos; primeros, realizar un diagnóstico institucional del grado de implementación del PITV. Segundo, diseñar un sistema de administración y gestión de datos que permita asegurar la integridad, la exactitud, fiabilidad, consistencia, confiabilidad y seguimiento de los mismos. Tercero, documentar el PITV de la Red de Salud Centro E.S.E definiendo requisitos y estrategias de identificación, prevención, evaluación y control de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. Y Cuarto, diseñar y desarrollar estrategias de promoción y capacitación en relación al programa de tecnovigilancia.

1. MARCO TEORICO

Para entender el tema, se debe conocer acerca de términos como Tecnovigilancia, incidente, evento, estrategias de vigilancia, normativa legal que rige la Tecnovigilancia, gestión de riesgo, etc.

1.1 NORMATIVA

La normativa que acorde con la tecnovigilancia y la seguridad de los dispositivos médicos se explica a continuación.

- **Decreto 4725 de 2005:** este es el decreto que reglamenta en Colombia el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Tiene como objetivo regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. También en el Capítulo IX. Control y Vigilancia se establecen las responsabilidades de cada uno de las autoridades sanitarias (Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales) ^[13].
- **Decreto 1011 de 2006:** este es el decreto que establece en Colombia el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS). En éste decreto se otorgan a los entes territoriales de salud las competencias para hacer la habilitación de los diferentes servicios de acuerdo con lo establecido en los estándares de acreditación del anexo técnico de la misma resolución ^[14].
- **Resolución 4816 de 2008:** esta es la resolución que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Su objetivo es diseñar el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general ^[15].

- **Resolución 1445 de 2006:** en esta resolución se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones, donde se encuentra los manuales de estándares del sistema único de acreditación para las instituciones prestadoras de Salud Hospitalarias ^[16].
- **Resolución 2003 de 2014:** en esta resolución se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de 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 ^[17].
- **Norma técnica Colombiana NTC 5736:** dispositivos médicos estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas, cuyo fin sea describir los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos. Este código está destinado para el uso de fabricantes, usuarios de dispositivos médicos y entes reguladores ^[18].

1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO

Para poder mejorar la calidad de los servicios de salud se debe de tener diversos sistemas de gestión de calidad el cual va a garantizar una atención y una acción segura tanto para los usuarios como para el personal asistencial. Uno de estos sistemas a aplicar es el sistema de gestión de riesgo, el cual me va a controlar los diferentes riesgos que se asocian al uso de dispositivos médicos que pueden generar EIA para los pacientes o para el personal asistencial.

El sistema de gestión de riesgos se comenzó a utilizar en el sector de la salud por primera vez en EEUU en los años 1960.

Ya que se presentó una problemática por parte de la inobservancia e impericia del personal médico y personal asistencial. El personal administrativo empezó a tener muchos problemas debido a las grandes cantidades de gastos de dinero por indemnizaciones por el mal uso de dispositivos médicos. Debido a esta situación era necesario poder prevenir estos accidentes y se dio inicio con el sistema de gestión de riesgo, este sistema se da en conjunto con el personal médico y personal asistencial y así poder identificar los

diferentes riesgos en cuanto al uso de cada dispositivo médico, con esto se puede llegar a cubrir tres puntos fundamentales, el primero es poder garantizar una atención de calidad, mejorar la seguridad de los pacientes y por ultimo poder minimizar gastos por motivo de indemnizaciones^[19].

Australian Patient Safety Foundation dio una propuesta de “un modelo para el sistema de gestión de riesgo el cual se estableció por medio del Australian-New Zealand Standard”^[20], este sistema se puede ver a continuación.

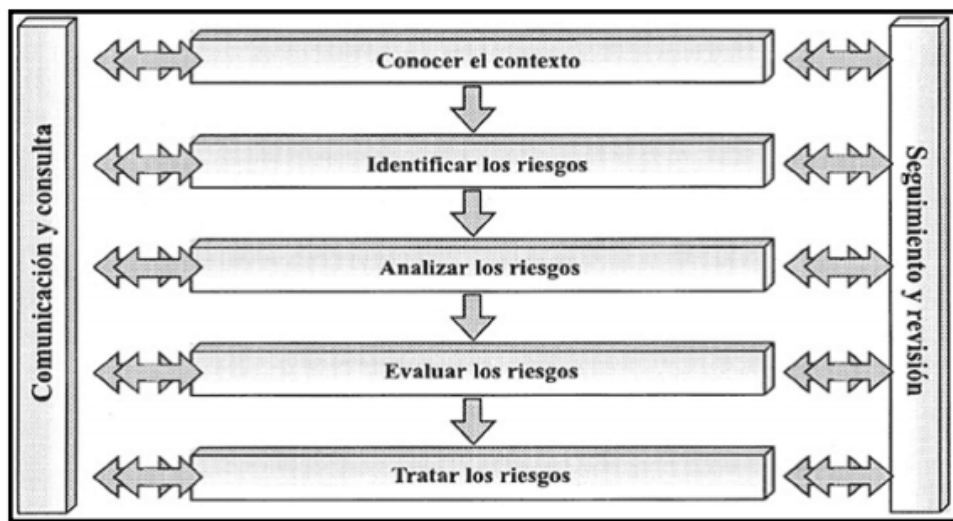


Fig 3. Modelo para el sistema de gestión de riesgo. [20]

El sistema de gestión de riesgo tiene 4 componentes básicos para garantizar una atención de calidad y mejorar la seguridad de los pacientes, estos componentes son:

- **Evaluación del riesgo clínico:** En este paso inicialmente se debe hacer un modelo de gestión de riesgo, posteriormente se debe identificar los riesgos asociados al uso de DM, se debe hacer una evaluación de criticidad de estos riesgos y por ultimo una prevención de dichos riesgos por medio de estrategias que permitan disminuir la presencia de EIA^[20].
- **Acciones correctivas y planeación:** Para este componente se deben de tener acciones correctivas al momento de que se genere algún EIA y tener un plan de contingencia para la ocurrencia de EIA^[20].

- **Monitoreo y evaluación:** En esta etapa lo que se busca es poder cuantificar la aplicación del sistema de gestión de riesgo y así poder cerciorarse de que el sistema es óptimo, también tiene como objetivo poder identificar algunas falencias del sistema y así poder mejorar el sistema y garantizar una atención de calidad [20].
- **Objetivo del análisis:** Complementando el paso anterior, con el análisis se puede tener un estudio más detallado del sistema y los procesos asociados al mismo [20].

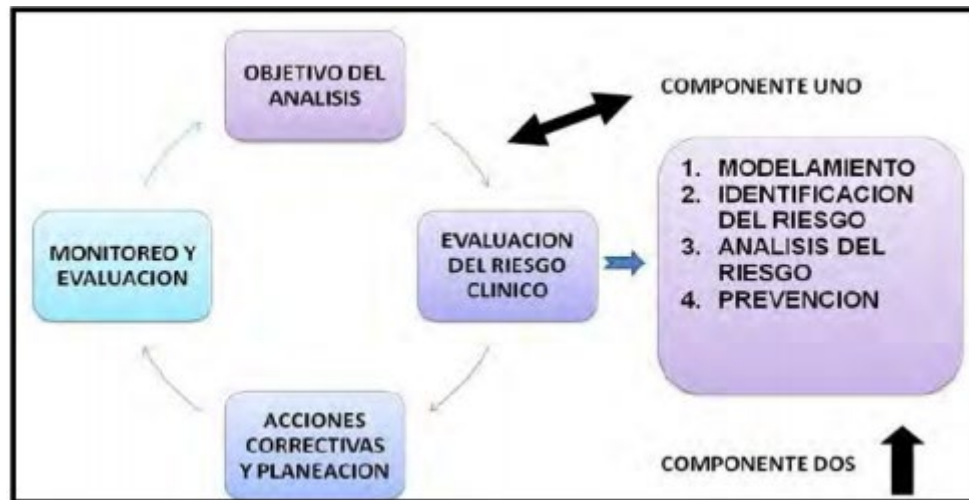


Fig 4. Componentes del Sistema de Gestión de Riesgo. [21]

1.3 TECNOVIGILANCIA.

Tecnovigilancia se define como un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes o eventos adversos a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea ver [12].

El Programa Nacional de Tecnovigilancia hace parte de una fase postmercado de DM, la cual me a garantizar una atención de calidad y mejorar la seguridad del paciente y del personal asistencial, esto se hace por medio de normas, mecanismos, procesos, estrategias y recursos financieros. El PITV tiene 4 principios fundamentales para poder cumplir su objetivo, según el artículo 4 de la resolución 4816 del 2008 estos principios son:

- Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

- Información veraz, oportuna y confidencial
- Formación e información permanente de los actores involucrados
- Trazabilidad de los dispositivos médicos 5. Sensibilidad y representatividad

El PITV tiene 4 niveles de operación los cuales son:

- El Nivel Nacional integrado por El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima
- El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud
- El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya
- Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.

De acuerdo a la normatividad los niveles 2 y 3 deben de tener un programa institucional de Tecnovigilancia, este programa debe de tener los siguientes requerimientos:

- La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.
- La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el Invima.
- El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.
- La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que 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. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se

lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobadas por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.

Al momento de que se presente algún EIA el nivel 3 de operación debe hacer un reporte al programa nacional de Tecnovigilancia. Para esto se debe tener en cuenta que existen 4 tipos de reporte los cuales son:

- **Reporte inmediato:** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente ^[15].
- **Reporte Periódico:** Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso ^[15].
- **Reporte de retiro de producto o lotes de productos:** Reporte de los fabricantes o importadores en el cual informa a la autoridad sanitaria del retiro de algún producto o lote de producto que está ocasionando riesgos en cuanto a su uso ^[15].
- **Alertas Internacionales:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los productos que se comercialicen en el país e informará de manera inmediata al Ministerio de la Protección Social aquellas que tengan relación directa con dispositivos médicos que se estén usando en el territorio nacional ^[15].

Para cada reporte se tiene un tiempo establecido para su reporte, estos tiempos establecidos se mostrara en la siguiente tabla:

Tabla II

Tiempos de reporte

TIPO DE REPORTE	PROFESIONALES DE LA SALUD E INSTITUCIONES HOSPITALARIAS	FABRICANTE IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTES INMEDIATOS	Dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente adverso serio	Dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia de eventos o incidentes adversos serios.
REPORTES PERIODICOS	TRIMESTRALMENTE	
REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS	NO APLICA	Al momento en que el fabricante o importador decida iniciar el retiro del producto en el país.
REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES	NO APLICA	Dentro de las 72 horas siguientes en que se tuvo conocimiento de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia

Nota: Se detallan los tiempos según el tipo de EA. [22]

2. METODOLOGÍA

La metodología se divide en varias fases ordenadas las cuales describen el orden del proyecto que garantiza el cumplimiento de cada objetivo específico, algunas de las fases son: Evaluación del PITV, gestión de riesgo de dispositivos médicos, sistema de administración de datos, entre otras. A continuación se explican con mayor detalle cada fase de la metodología que se efectuó.

2.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA DE LA RED CENTRO

En esta etapa se identificaron las falencias de los criterios del programa y también conocieron las brechas existentes con respecto a lo establecido en la normatividad vigente aplicable (resolución 4816 de 2008), esta etapa de evaluación del PITV se realizó por medio de una herramienta diseñada por el Invima la cual muestra el nivel de implementación del programa en porcentaje y así obtener las falencias del mismo. Por otro lado los instrumentos requeridos para recolectar la información de la evaluación son: computador, manual de tecnovigilancia de la institución, el formato de reporte e inventario de dispositivos médicos actualizado.

Después de identificar las falencias del PITV dadas por la herramienta del INVIMA se establecen las acciones de mejora del programa institucional de Tecnovigilancia y se organiza la información en un plan de mejoramiento detallado, donde se establecen y diseñan las estrategias y actividades que se deben de realizar para mejorar el PITV de la Red de Salud Centro E.S.E. En este plan de mejoramiento se definió el responsable de ejecutar y coordinar estas actividades.

2.2 GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se identificaron y se priorizaron los dispositivos médicos (IIB y III) objeto de vigilancia que se deben especificar según la norma en el manual de Tecnovigilancia, y se hizo la gestión de riesgo usando como base la metodología de análisis modal de fallas y efectos (AMFE) por cada dispositivo evaluado. También se identificó los servicios de mayor grado de riesgo con base a la cantidad de dispositivos médicos y su frecuencia de uso por cada área.

2.3 ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA

Con la gestión de riesgo implementada y conociendo los DM objeto de vigilancia se procede a establecer las estrategias de vigilancia para minimizar riesgos y reducir los EIA en las instituciones pertenecientes a la Red de Salud Centro E.S.E.

2.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS

Se diseñó un sistema de administración de datos que permita asegurar la integridad, la exactitud, fiabilidad, consistencia, confiabilidad y seguimiento de los reportes de EIA que ocurran en las instituciones pertenecientes a la institución.

2.5 ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Se realizaron actividades de promoción y socialización del PITV con el personal de la Red de Salud Centro E.S.E, para fomentar la cultura de reporte, la identificación y acción sobre los eventos o incidentes que ocurran. Se capacitó al personal asistencial en los temas referentes a tecnovigilancia como son: uso seguro de dispositivos médicos, seguridad entorno paciente, estrategias de vigilancia, también en conocimiento de los términos referentes al curso como evento, incidente, gestión de riesgos, entre otros.

3. RESULTADOS

3.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA DE LA RED CENTRO

En esta etapa se identificó las falencias del PITV con respecto a los criterios establecidos en la normativa vigente resolución 4816 de 2008, y posteriormente se definió un plan de mejoramiento el cual apoyara y guiara el mejoramiento del PITV de la Red.

3.1.1 Recolección de datos

La recolección de datos con respecto al PITV de la institución fue el primer paso que se realizó, aquí se obtuvo acceso a información como: el manual vigente de Tecnovigilancia de la institución, el manual de seguridad del usuario, el inventario actualizado de dispositivos médicos para todas las instituciones, los informes de incidentes y eventos adversos reportados en los últimos 3 años, formato de reporte de Tecnovigilancia, formato de análisis de Eventos adversos (metodología protocolo de Londres), herramienta de evaluación del PITV del INVIMA ^[23], plan de mejoramiento en gestión tecnológica diseñado por la Red para el año 2017 en base a estándares de acreditación, informe de los indicadores de gestión tecnológica que la Red utiliza y por último el informe de Icontec con respecto a la primera visita de acreditación en gestión tecnológica.

3.1.2 Evaluación de la implementación del PITV con la herramienta INVIMA

La herramienta INVIMA tiene 6 unidades llamadas: presentación de la institución, criterios de evaluación, herramienta de evaluación, resultados por eje de gestión, tabla de resultados por requisito resumido, perfil de resultado por requisito resumido. A continuación se explica cada unidad.

3.1.2.1 Presentación de la institución

En esta unidad se registran datos como: La fecha de la visita, profesional que realiza la visita, la profesión, organización y área a la que pertenece, posteriormente tiene una parte inicial en donde se encuentran los datos de contacto del referente del programa de tecnovigilancia de la institución evaluada y por último los datos de la institución. En Tabla III se puede la información diligenciada de la Red Centro de Salud E.S.E.

Tabla III

Presentación Red de Salud Centro E.S.E.



Volver a Menú

FICHA DE PRESENTACIÓN	
FECHA DE LA VISITA	03/07/2017
PROFESIONAL QUE REALIZA LA VISITA	JONATHAN PIEDRAHITA Y CHRISTIAN BERMÚDEZ
PROFESIÓN	ING. BIOMEDICA
ORGANIZACIÓN Y ÁREA A LA QUE PERTENECE	ESTUDIANTES DE UAO
I. DATOS CONTACTO DEL REFERENTE DEL PROGRAMA	
NOMBRE REFERENTE DE TECNOVIGILANCIA	GEOVANY COLLAZOS
PROFESIÓN	ING. BIOMEDICA
CARGO	REFERENTE PITV
ÁREA O DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE	CALIDAD
TELÉFONO CONTACTO	
CORREO ELECTRÓNICO	geovanycollazos@hotmail.com
II. DATOS DE LA INSTITUCIÓN	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	RED DE SALUD CENTRO E.S.E
DEPARTAMENTO	VALLE DEL CAUCA
CIUDAD	CALI
DIRECCIÓN	Carrera 12 E # 50-18, Cali
NIVEL DE COMPLEJIDAD	BAJA
SERVICIOS HABILITADOS (Escriba los de mayor complejidad)	COLPOSCOPIA
	HOSPITALIZACION
	ODONTOLOGÍA
	URGENCIAS
	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
	FISIOTERAPIA
	SALA DE PARTOS
	RAYOS X
	POOL DE AMBULANCIAS

Nota: Información detallada de la empresa a evaluar y de los que realizan la información.

3.1.2.2 Criterios de evaluación

En esta unidad se explican los criterios de evaluación de la lista de chequeo para calificar cada ítem del PITV, donde se muestran 5 códigos descriptores según apliquen a cada ítem de la lista de chequeo, cada código tiene un puntaje asignado automáticamente. Ver Tabla IV.

Tabla IV
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%			

Nota: Información de los criterios con los que se evalúa cada requisito del PITV.

3.1.2.3 Herramienta de evaluación

En esta unidad se encuentra la tabla que contiene la lista de chequeo por cada ítem para evaluar el programa de tecnovigilancia. La tabla contiene por cada ítem a evaluar lo siguiente:

- Un número de requisito según la resolución 4816 de 2008.
- Un aspecto a evaluar el cual explica el requisito de la resolución.
- Una evidencia donde se explica el cumplimiento del requisito (ver ejemplo 1).
- Criterio de evaluación que corresponde a la Tabla IV.
- El resultado que se asigna automáticamente dependiendo del criterio seleccionado.
- Observaciones con respecto al requisito evaluado.
- Puntaje de toda la Unidad.

La herramienta se divide en 8 ejes de gestión las cuales abarcan todo el programa de tecnovigilancia definido en la resolución estas son: Primero, responsable del programa institucional de tecnovigilancia. Segundo, documentación del programa.

Tercero, capacitación y formación del personal. Cuarto, gestión de eventos e incidentes adversos. Quinto, análisis estadísticos. Sexto, articulación con el área de mantenimiento de equipos médicos. Séptimo, gestión de RISARH por parte de la institución. Y Octavo, trazabilidad DM implantables.

Ejemplo 1: En la Tabla V se evaluó el primer requisito de la resolución 4816 de 2008 perteneciente al primer eje de gestión donde se evalúa la trabajo realizado por el responsable de tecnovigilancia de la institución. Este requisito evalúa que la institución tenga un profesional responsable del PITV y esté debidamente registrado en el INVIMA como responsable del PITV de la Red, en evidencia se explica quién es el responsable encargado del programa el cual es el ingeniero biomédico Geovany Collazos, en criterio de evaluación se encuentra en estado documentado debido a que él no ha sido socializado con todo el personal asistencial de la Red como el responsable del programa y solo encuentra escrito en el manual de tecnovigilancia de la institución. Por ende este requisito solo se cumple al 33% como resultado de evaluación. Después se evaluó cada requisito de la lista de chequeo.

Tabla V
Evaluación criterio No 1

RED DE SALUD CENTRO E.S.E

No	Requisitos Resolución 4816 de 2008	Aspecto a evaluar	Evidencia	Criterio de Evaluación	Resultado	OBSERVACIONES	Puntaje
I. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA							10
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 institución envían sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.	Profesional responsable del PIT Geovanny Collazos, Uso de aplicativo como medio de reporte	Documentado	33%		

Nota: Requisitos a evaluar del PITV por unidad.

3.1.2.4 Resultados por eje de gestión

Aquí se demuestra los puntajes obtenidos por cada eje de gestión, también se encuentra un diagrama como está la implementación del PITV de la Red. Por cada eje se describe el puntaje obtenido y un porcentaje esperado, los ejes de gestión que tienen un porcentaje esperado bajo son: Responsable, Capacitación y

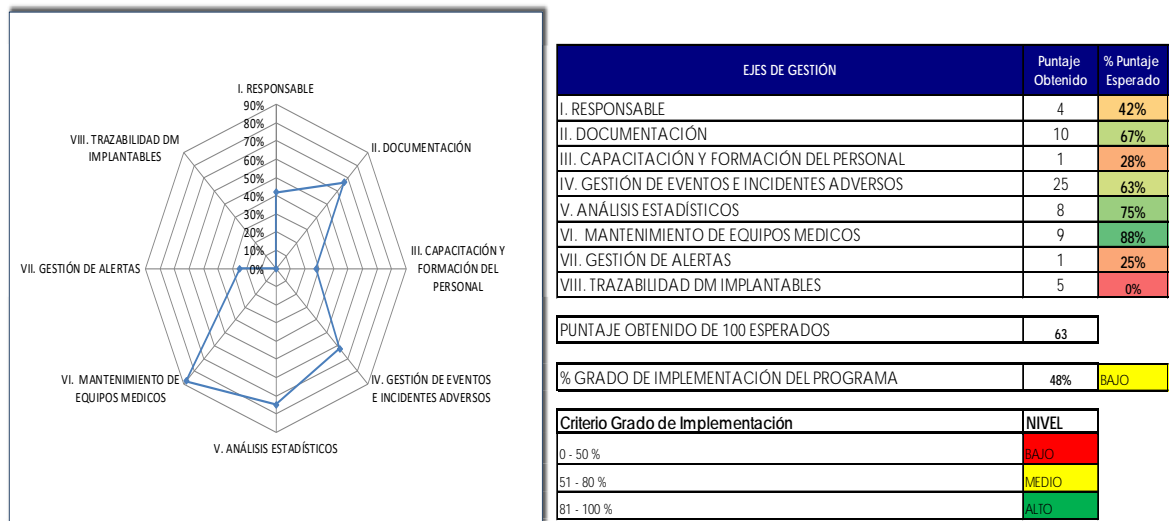
formación del personal, la gestión de alertas y trazabilidad de dispositivos médicos implantables.

El puntaje obtenido teniendo en cuenta los puntajes individuales de cada eje de gestión es de 63 puntos de 100, por ende el porcentaje de implementación del PITV es del 48% que según la clasificación del INVIMA se encuentra en una implementación baja. Ver Tabla VI.

Tabla VI

Diagnóstico del grado de implementación del programa nacional de tecnovigilancia resolución 4816 de 2008.

RED DE SALUD CENTRO E.S.E



3.1.2.5 Tabla de resultados por requisito resumido

En esta unidad se encuentra más detallado la información de los puntajes obtenidos por eje de gestión, aquí se especifica cada requisito de la resolución con su puntaje esperado y el obtenido. Ver Tabla VII.

Tabla VII
Tabla de Calificación

No	Eje de Gestión	Requisitos Resolución 4816 de 2008	Aspecto a Evaluar Resumido	Criterio de Evaluación	Calificación del Criterio %	Puntaje Esperado	Puntaje Obtenido
1	I. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Artículo 9°. Numeral 3. Literal d, i	Inscripción del Responsable	Documentado	33%	10	4
2		Artículo 12°	Capacitación al responsable	Documentado	50%		
3	II. DOCUMENTACION DEL PROGRAMA	Artículo 10° Numeral 4	Manual de Tecnovigilancia	Implementado	50%	15	10
4		Artículo 14° Artículo 17° numeral 1,2,3,4,5	Formato de reporte	Resultado	75%		
5		Artículo 10° Numeral 3	Sistema de administración y gestión de datos	Resultado	75%		
6	III. CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Artículo 12° Numeral 3	Diligenciamiento del formato de reporte.	Documentado	50%	5	1
7		Artículo 9°. Numeral 3. Literal b.	Aplica prácticas adecuadas uso DM	Documentado	33%		
8		Artículo 9°. Numeral 3. Literal h.	Plan de capacitaciones	No hay nada	0%		
9	IV. GESTION DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	Artículo 12° Artículo 9°. Numeral 3. Literal e.	Gestión EIA a nivel interno.	Resultado	75%	40	25
10		Artículo 22° Numeral 2	Norma NTC5736:2009 causa EIA	No hay nada	0%		
12		Artículo 14°	Notificación en los formatos INVIMA	Implementado	100%		
13		Artículo 9°. Numeral 3. Literal f.	Notificación al proveedor	No hay nada	0%		
14		Artículo 15°	Notificación en tiempo al INVIMA	Resultado	100%		
15		Artículo 16°	Notificación en tiempo a SDS	Resultado	100%		
16	V. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	Artículo 10° Numeral 3	Análisis estadísticos	Resultado	75%	10	8
17		Artículo 1°	Interacción Seguridad del Paciente	Resultado	75%		
18	VI. ARTICULACION CON EL AREA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS	Decreto 4725 de 2005. Artículo 39°	Inscripción RH Mantenimiento EBC	Documentado	100%	10	9
19		Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de	Mantenimiento EBC	Resultado	75%		
20	VII. GESTION DE RISARH POR PARTE DE LA INSTITUCION	Resolución 1441 de 2013. Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio.	Gestión de alertas	Documentado	25%	5	1
21	VIII. TRAZABILIDAD DM IMPLANTABLES	Artículo 31. Res. 4816 de 2008 Artículo 63. Decreto 4725 de 2005	Trazabilidad DM implantables	No hay nada	0%	5	0

100 58

3.1.2.6 Perfil de resultado por requisito resumido

En esta unidad se muestra cada requisito por norma en un diagrama de barras donde se detalla en qué nivel de implementación (bajo, medio o alto) se encuentra cada requisito. Ver la Figura 5.

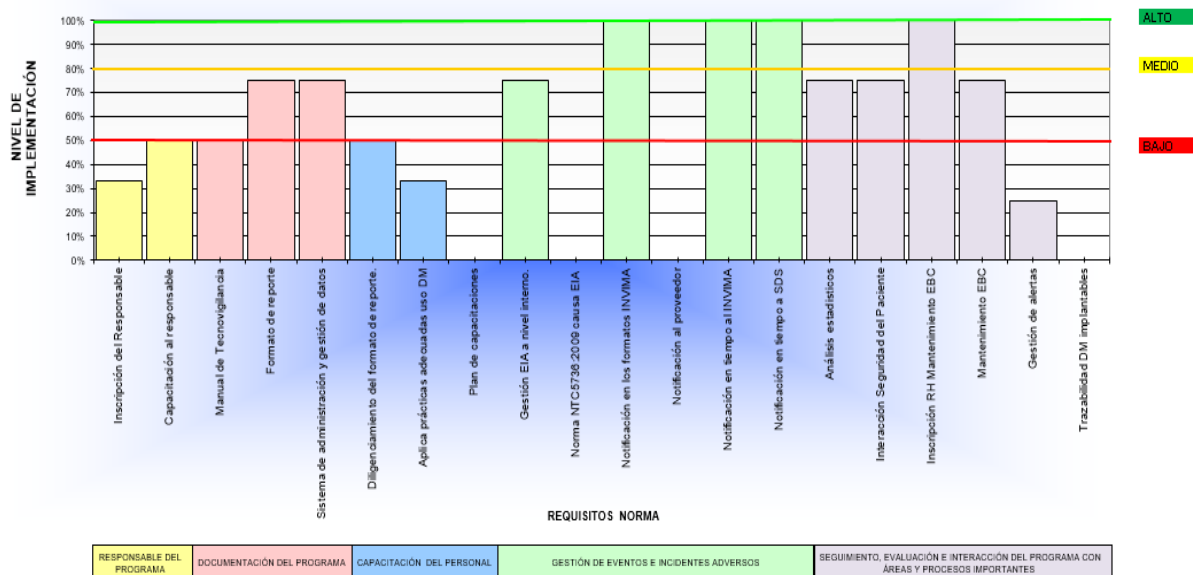


Fig 5. Perfil Resumido del PITV

3.1.3 Plan de Mejora estratégico

Teniendo como base los resultados obtenidos en la herramienta INVIMA, se identificaron los ejes de gestión de nivel de implementación bajo y se nombraron como de mejoramiento inmediato. Con estos ejes seleccionados se realizó el plan de mejoramiento estratégico por cada requisito de los ejes para llevar a cabo las actividades y estrategias que permitieran corregir estas falencias del PITV.

La tabla diseñada del plan de mejoramiento tiene 7 pautas, el primero es fuente de mejoramiento la cual explica de donde se adquirió esta oportunidad de mejora, la segunda es eje de tecnovigilancia la cual es el eje de gestión al cual pertenece, tercero la descripción de la fuente de mejoramiento identificando el requisito de la herramienta, la cuarta es sede donde se describe a que instituciones de las 16 IPS pertenecientes a la Red, la quinta es oportunidad de mejora donde se especifica que se debería hacer para cumplir o mejorar el requisito, la sexta es barreras de mejoramiento aquí se explica una posible causa del porque no se cumple con el requisito, y séptima proceso responsable de la acción de mejoramiento que proceso de la institución será el responsable de ejecutar y coordinar la estrategia o actividad. Ver Anexo C.

3.2 GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Como se define en la herramienta INVIMA y en el plan de mejoramiento de la Red, el requisito Número 2. Artículo 10 numeral 4, no hay evidencia de una gestión de riesgo para los dispositivos médicos y tampoco se tienen especificados los dispositivos a objeto de vigilancia. Por tal motivo se debe realizar una gestión de riesgo a los DM y definir cuáles serán objeto de vigilancia, sin embargo por razones de tiempo en este proyecto solo hizo una selección de los dispositivos más críticos que la institución tiene, y a estos DM se hizo la gestión de riesgo y se puntualizaron en el manual como DM objetos de vigilancia.

3.2.1 Establecer el contexto

Es el primer paso realizado el cual nos permite determinar las áreas (servicios) en las cuales se realizara la gestión de riesgo en la institución, se realizó una matriz de priorización de servicios para escoger las áreas de mayor riesgo, para hacer esta priorización se realizó con las siguientes etapas: Selección de equipos biomédicos críticos, cantidad de EBC pertenecientes a cada servicio, matrices AMFE de los EBC, determinar Factor de Riesgo (FR) de los equipos, ponderación del factor de riesgo por servicio. A continuación se explica cómo se llevaron a cabo las siguientes etapas

3.2.1.1 Selección de equipos biomédicos críticos

Basados en el inventario de la red centro se identificó los equipos que se encuentran en las áreas. Por otro lado, los equipos de las áreas fueron clasificados de acuerdo a su función y aplicación clínica, para finalmente seleccionar cuáles serían los equipos biomédicos con los que se utilizaría la metodología AMFE.

Los equipos definidos como EBC fueron escogidos por: la clasificación de riesgo desde IIA hasta III, se tomaron los equipos de diagnóstico que un servicio no tenga como reemplazarlos inmediatamente y se así se vean afectados. Y por último se tienen en cuenta los equipos de mantenimiento preventivo y actividades de calibración.

3.2.1.2 Cantidad de EBC pertenecientes a cada servicio

Con los EBC seleccionados se asociaron por cantidad de cada área perteneciente en una matriz de priorización de servicio. Ver Anexo G para observar la tabla de priorización de servicios.

3.2.1.3 Matrices AMFE de los EBC

Se identificaron las posibles fallas que pueden ocurrir por el uso de los equipos biomédicos, cómo y por qué se pueden presentar, para así establecer estrategias que ayuden a diseñar barreras en caso de que se materialicen y no se conviertan en eventos o incidentes adversos. Esto se hizo por medio de la metodología AMFE.

En el formato AMFE se describen con detalle cada uno de los riesgos identificados para cada equipo que opera en los servicios, aquí se identifican las fallas y su potencial consecuencia, se clasifican las fallas según la severidad, la ocurrencia y la detectabilidad, por último se pueden diseñar planes de acción y de evaluación a partir de las fallas identificadas.

Estas matrices AMFE algunas fueron obtenidos directamente del banco de AMFEs que posee el INVIMA y otras fueron desarrolladas con el fin de completar todos los EBC seleccionados, se creó un banco de AMFES nuevo para la Red en el cual se agruparon todos los equipos biomédicos seleccionados ver Anexo A.

3.2.1.4 Determinar FR de los equipos

Inicialmente se hizo una clasificación del NPR de la matriz AMFE de cada equipo donde se asociaron a 3 grupos, siendo:

- Valores mayor a 25 con el nombre riesgos inmediatos, se identifican de color rojo
- Valores de 16 a 24 considerados riesgos moderados, color amarillo
- Menores o iguales a 15 se consideran riesgos básicos, color verde

Después se contabilizaron los riesgos inmediatos y se dividieron por el total de riesgos identificados, para obtener el valor de FR de la matriz, así se podrá conocer cuál es el orden de riesgo de los EBC, siendo los más riesgosos los que tengan el FR más alto.

3.2.1.5 Ponderación del factor de riesgo por servicio

Con el valor del FR de cada equipo se digita en la matriz de priorización de servicios en puntos porcentuales, a continuación se multiplica con la cantidad de equipos en cada servicio y se finaliza con una sumatoria de todos los valores por servicio, este total es el valor de cada servicio, ver ejemplo 1.

Ejemplo 1: Se explica cómo se halla el valor de riesgo por servicio para el área de central de esterilización, en esta área se tienen 2 equipos los cuales son: Autoclave e incubadora. Siguiendo se multiplica el FR de cada equipo por la cantidad de equipos que haya en ese servicio así: Autoclave (0,13*1). Después se suman las multiplicaciones por cada clase de equipo en el servicio así: Autoclave (0,13*1) + Incubadora (0,38*1), dando como resultado 0,51. Este último es el Valor del riesgo por servicio. Ver Tabla VIII.

Tabla VIII

Servicio Central de esterilización

	Factor de Riesgo	CENTRAL DE ESTERILIZACION
Autoclave	0,13	1
Baño serológico	0,13	
Bomba de infusión	0,14	
Colposcopio	0,09	
Ecografo	0,09	
DEA Y Desfibrilador	0,48	
Electro Estimulador, Estimulador Mucular, EMS, NMES Y TENS	0,06	
Electrocardiografo	0,08	
Electrocauterio	0,23	
Equipo de Rayos X y Rayos X portatil	0,12	
Incubadora e Incubadora Neonatal	0,38	1
Lampara de Calor Radiante y Fototerapia	0,71	
Monitor signos vitales, Desfibrilador y fetal	0,08	
ventilador mecanico	0,6	
TOTAL		2
Valor De Riesgo Por Servicio		0,51

Con estos valores ponderados se seleccionan los servicios con un valor de riesgo mayor a 2.5 puntos. Los dispositivos médicos como agujas, catéteres, tubo endotraqueal, etc. No están en la matriz de priorización porque no se conoce exactamente las cantidades de estos dispositivos por cada área de servicio.

3.2.1.6 Dispositivos médicos críticos

Se debe tener en cuenta el uso de los dispositivos médicos (DM) en cada servicio, para seleccionar los DM críticos de la Red se usó el inventario, los dispositivos que tuvieran la clasificación de riesgo de IIA hasta III se seleccionarían como DM objeto a vigilancia. Después se creó un listado aparte de los EBC y también se asociaron por un FR dado por las matrices AMFES de cada DM crítico. Con lo anterior se incluyó el servicio de urgencias como servicio objeto a estudio, ya que él tiene una frecuencia de uso de estos dispositivos alta aumentando su nivel de criticidad.

3.2.2 Comprobación de DM críticos y EBC

Se realizaron visitas para comprobar que los dispositivos seleccionados se encontraran en las áreas y que no hubiera dispositivos distintos en cada área o que no estuvieran registrados en el inventario.

3.2.3 Actualización del Manual de Tecnovigilancia

Una vez terminada la gestión de riesgo y definidos los DM objeto a vigilancia se actualiza el manual de tecnovigilancia de la Red para cumplir con uno de los requisitos que se identificaron en la herramienta INVIMA acorde al plan de mejoramiento.

3.3 ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA

Con la gestión de riesgo implementada y conociendo los DM objeto de vigilancia se procede a establecer las estrategias de vigilancia para minimizar riesgos y reducir los EIA en las instituciones pertenecientes a la Red de Salud Centro E.S.E. La estrategia de vigilancia implementada en la Red fue denominada “equipo trazador”, la cual consiste en una auditoria para los EBC de cada servicio de las IPS, sin embargo por limitaciones de tiempo solo se implementó en lo servicios definidos como críticos para la Red. En el Anexo D se describe claramente cómo implementar esta estrategia con ejemplos de cómo diligenciar la plantilla de Excel, su metodología se explica con la mayor brevedad, y también el objetivo de realizar la estrategia.

3.3.1 Plantilla Equipo Trazador

La plantilla diseñada para equipo trazador se divide en dos tipos: Primero, para los EBC (ver Tabla IX. Plantilla Equipo trazador tipo I. Y segundo, para los EBC pertenecientes a los servicios de central de esterilización y odontología (ver Tabla X. Plantilla Equipo trazador Tipo II. En los Anexo B se puede ver las acciones de mejora y observaciones para todos los servicios evaluados.

Tabla IX
Plantilla Equipo trazador tipo I





		LISTA DE CHEQUEO EQUIPO TRAZADOR										 EVM - F - 112	
IPS:		SERVICIO:					Fecha:						
Observación												Total	
Los accesorios del equipo estan conectados al paciente de forma adecuada y en el lugar indicado												0%	
El equipo biomédico esta conectado a un toma tipo hospitalario												0%	
El estado del equipo esta en buenas condiciones, sin golpes, ni fracturas y adhesivos												0%	
Los datos del paciente son correctamente diligenciados en el equipo biomédico que tiene conectado												0%	
Se observan los accesorios del equipo en buen estado												0%	
Las alarmas del equipo biomédico se encuentran activadas												0%	
El volumen de las alarmas permiten identificarlas												0%	
No hay ningun tipo de objetos sobre el equipo												0%	
Si el equipo hace uso del sistema de baterías, se comprueba que la carga es la recomendada por el equipo médico y en caso de ser necesaria, realiza el cambio de ésta.												0%	
El equipo se bloquea para evitar modificación de los parámetros por parte del paciente.												0%	
Se evidencia registro de chequeo de usuario diarios(solo para tecnologías que lo exigen en el manual de operación)												0%	
El equipo cuenta con la guía rapida de uso												0%	
La mesa de transporte o soporte del equipo médico esta en condiciones adecuadas												0%	
Total	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	

Tabla X
Plantilla Equipo trazador Tipo II

		LISTA DE CHEQUEO EQUIPO TRAZADOR ODONTOLOGÍA							 EVM - F - 112	
IPS:		SERVICIO: Odontología					Fecha:			
Observación									Total	
Si el equipo tiene impresora, se evidencia que por cada ciclo de esterilización tenga un registro del proceso que se realizó con información como: Temperatura, tiempo, material, tipo de método utilizado, etc.									0%	
El equipo biomédico esta conectado a un toma tipo hospitalario o regulado									0%	
El estado del equipo esta en buenas condiciones, sin golpes, ni fracturas y adhesivos									0%	
Los empaques de temperatura del equipo están en buen estado y bien ubicados, para evitar fugas y ocasionar quemaduras									0%	
Las red de acometidas como son: de agua, red eléctrica, de vapor (solo si el equipo no fabrica su propio vapor), se encuentran bien conectadas y en buen estado									0%	
Las alarmas del equipo biomédico se encuentran activadas									0%	
El volumen de las alarmas permiten identificarlas									0%	
No hay ningún tipo de objetos sobre el equipo									0%	
Revisión de los sensores físicos (sensor de temperatura, Manómetros, cronómetros), la fecha de calibración y su revisión de desempeño									0%	
Los niveles de agua para la resistencia se encuentran adecuados									0%	
El piso se encuentra bien nivelado, con resistencia a la humedad y el calor									0%	
El equipo cuenta con la guía rápida de uso									0%	
Se evidencia espacio para realizar los mantenimientos, revisiones y se garantiza el espacio mínimo requerido para la seguridad									0%	
Total	0%								0%	

3.3.2 Resultados Equipo Trazador

La estrategia se llevó a cabo en los denominados núcleos los cuales son las IPS más grandes de las 16 que se encuentran en la Red, cada núcleo es la institución líder de un sector o comuna de la ciudad de Cali. Los núcleos pertenecientes a la Red de Salud Centro E.S.E son: Colón, Diego Lalinde que a su vez es la sede administrativa de la Red, el Hospital Primitivo Iglesias, Luis H, Obrero, Rodeo y el Pool de Ambulancias de la ciudad de Cali.

Con la ayuda de esta estrategia que evaluó cada servicio crítico de los núcleos se encontraron falencias y potenciales riesgos que se podían ocasionar por el uso de los EBC, también surgió la oportunidad de identificar acciones de mejoras y observaciones que ayudaran a mejorar notablemente el servicio y así contribuir a la

disminución de EIA y garantizar la seguridad del usuario y del personal asistencial de la Red.

Para esta herramienta se considera que el servicio está en condiciones aceptables a partir de una evaluación del 70%. Se encontraron varios servicios pertenecientes a cada núcleo que se encontraban por debajo del porcentaje mínimo permitido. A continuación se muestra los servicios que estuvieron por debajo del porcentaje mínimo permitido.

3.3.2.1 Institución de Salud Colón

En la institución de Colón se evaluaron 3 servicios los cuales fueron AMA, odontología y fisioterapia. Siendo fisioterapia el único servicio por debajo del valor mínimos con un valor del 68% obteniendo unas observaciones y acciones de mejora tales como:

Observaciones:

- No se tienen los equipos críticos conectado a tomas tipos hospitalarios.
- En el servicio se evidencio todos los electrodos con rastros de gel y pelos, se tenía muy poca limpieza en cuanto a los accesorios de los equipos.
- Se encontró residuos de un electrodo usado adherido al equipo.
- Las mesas en las cuales están los equipos son muy inestables.
- Se evidencio el transductor de un ultrasonido quebrado y con mucho rastro de gel seca.

Acciones de mejora:

- Se debe cambiar los toma corriente de tipo normal por toma corriente tipo hospitalario.
- Fortalecer el protocolo de asepsia por cada procedimiento.
- Sustituir las mesas de soporte de los equipos.
- Reemplazar el transductor del ultrasonido.

Los otros servicios superaron el valor mínimo con AMA con valor de 78% y odontología del 92%, sin embargo también hay acciones de mejora para cada servicio se pueden observar en el Anexo B.

3.3.2.2 Institución de salud Diego Lalinde

En la institución de Diego Lalinde se evaluaron 2 servicios los cuales fueron odontología y colposcopia. Siendo colposcopia el único servicio por debajo del valor mínimo con un valor del 54% obteniendo unas observaciones y acciones de mejora tales como:

Observaciones:

- En el servicio no se tienen los equipos conectados a tomas tipo hospitalario.
- Ningún equipo cuenta con guía rápida de uso.
- Se encuentran los equipos y el piso con muchos rastros de isodine.
- No se encontró elementos de dotación acorde a la normativa, se hacía uso de una regleta para múltiples conexiones eléctricas lo cual incrementa la posibilidad de ocurrir un EIA ocasionada por pérdida de seguridad eléctrica.
- El aspirador se encuentra en muy malas condiciones, presenta mucho óxido y deterioro al igual que el pedal del mismo.

Acciones de mejora:

- Se debe cambiar los tomas corriente de tipo normal por toma corriente tipo hospitalario.
- Realizar las guías rápida de uso
- Mejorar el protocolo de asepsia
- Introducir más tomas corrientes tipo hospitalario para facilitar la conexión de los equipos
- Realizar una evaluación de tecnología del aspirador

El otro servicio superaron el valor mínimo odontología del 75%, sin embargo también hay acciones de mejora para el servicio de odontología se pueden observar en el Anexo B.

3.3.2.3 Institución de salud Primitivo Iglesias

En el Hospital Primitivo Iglesias se evaluaron 5 servicios los cuales fueron odontología, sala de partos, urgencias, central de esterilización y consulta externa. Ningún servicio estuvo por debajo del valor mínimo. Los resultados fueron: Odontología con 100%, sala de partos con 75%, urgencias con 82%, central de esterilización con 83% y consulta externa con 70%. Ver Anexo B para las acciones de mejora y observaciones por cada servicio.

3.3.2.4 Institución de salud Luis H

En la institución de salud Luis H se evaluaron 3 servicios los cuales fueron odontología, fisioterapia y AMA. Ningún servicio estuvo por debajo del valor mínimo. Los resultados fueron: Odontología con 83%, fisioterapia con 75% y AMA con 86%. Ver Anexo B para las acciones de mejora y observaciones por cada servicio.

3.3.2.5 Institución de salud Obrero

En la institución de Obrero se evaluaron 2 servicios los cuales fueron odontología y AMA. El servicio de odontología estuvo por debajo del valor mínimo con 67% algunas de las acciones de mejora y observaciones son:

Observaciones:

- La autoclave no se encuentra conectada a un toma tipo hospitalario
- Tiene el vidrio del manómetro quebrado por dentro posiblemente debido a altas presiones
- No cuenta con guía rápida y el espacio para garantizar la seguridad es muy reducido.

Acciones de mejora:

- Cambiar los tomas del servicio por tipo hospitalario
- Revisión y análisis del sensor de la autoclave y el por qué se quebró el vidrio.
- Realizar la guía rápida del equipo.

Los resultados para AMA son 81%. Ver Anexo B para las acciones de mejora y observaciones por cada servicio.

3.3.2.6 Institución de salud Rodeo

En la institución de Rodeo se evaluaron 2 servicios los cuales fueron odontología y AMA. El servicio de AMA estuvo por debajo del valor mínimo con 68% algunas de las acciones de mejora y observaciones son:

Observaciones:

- Los equipos de sala de reanimación se encuentran con mucho polvo
- Los tomas corrientes de emergencia no funcionan
- En la sala donde se encuentra el ECG (electrocardiógrafo) no tiene tomas corrientes tipo hospitalario
- La camilla de la sala de reanimación la sabana presenta manchas de sangre
- El nebulizador no tiene guía rápida de usuario
- Los electros del ECG están sucios con gel seca.

Acciones de Mejora:

- Instruir personal en el protocolo de limpieza y enfatizar en la seguridad de mantener los equipos limpios
- Revisión de la red de emergencia
- Reemplazar los tomas tipo común por tipo hospitalario que falten
- Realizar las guías rápidas de los equipos que hagan falta

Ver Anexo B para las acciones de mejora y observaciones por cada servicio.

3.3.2.7 Pool de Ambulancias

Se llevó a cabo la estrategia de vigilancia de equipo trazador en el pool de ambulancias en dos secciones realizadas los días sábados. Los móviles que no superaron el valor mínimo son:

Móvil 158: Se llevó a cabo la estrategia de vigilancia de equipo trazador en esta móvil el día 21 de Octubre de 2017, la móvil se encuentra con una evaluación de 65%, el cual está por debajo del valor mínimo requerido y se encontraron las siguientes observaciones.

Observaciones:

- No se tienen los equipos conectados a toma tipo hospitalario.
- Se tiene el sensor de pulsoximetria quebrado.
- Los equipos no cuentan con guía rápida.

Acciones de Mejora:

- Mantener los equipos conectados a la toma corriente.
- Cambiar el sensor de pulsoximetria.
- Hacer las guías rápidas de los equipos.

Móvil 159: Se llevó a cabo la estrategia de vigilancia de equipo trazador en esta móvil el día 07 de Octubre de 2017, la móvil se encuentra con una evaluación de 69%, el cual está por debajo del valor mínimo requerido y se encontraron las siguientes observaciones.

Observaciones:

- El monitor de signos vitales se encontró totalmente descargado.
- El aspirador se encontró con golpes y el filtro de la manguera con rastros de suciedad.
- El agarre del sensor de pulsoximetria se encontró defectuoso.
- Los equipos no tienen guía rápida.

Acciones de Mejora:

- Mantener los equipos conectados a tomas de corriente.
- Mejorar el protocolo de asepsia
- Revisar el sensor de pulsoximetria.
- Hacer las guías rápidas de los equipos.

Los móviles 163 con 75%, el móvil 164 con 90%, el móvil 165 con 79%, el móvil 166 con 76%, el móvil 167 con 82%, el móvil 169 con 82%, el móvil 170 con 90% y el móvil 172 con 97% superaron el valor mínimo, para ver las acciones de mejora y las observaciones de cada móvil ver el Anexo B.

3.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS

3.4.1 Aplicativo Reportemos

No se diseñó un sistema administración de datos debido a que cuando se empezó el proyecto la Red estaba diseñando, desarrollando e implementando un sistema digital de administración de reportes en línea correspondientes a los programas de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia. Este sistema de administración de datos llamado aplicativo reportemos, comenzó a funcionar en los meses de Junio y Julio de 2017 en forma de prueba piloto para observar el funcionamiento del aplicativo y si todo el personal de la Red podía acceder a él. También se realizaron las actividades de promoción para dar a conocer el aplicativo en todas las instituciones de la Red.

3.4.1.1 Evaluación del Aplicativo Reportemos

Se realizó una revisión y evaluación del aplicativo en base a lo definido en la resolución 4816 de 2008, para asegurar que el aplicativo tenga integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confiabilidad y seguimiento de los reportes de EIA que ocurran en las instituciones pertenecientes a la Red.

El aplicativo cumple con todos los datos mínimos para realizar un reporte de EIA, igualmente genera una alerta al responsable de tecnovigilancia cada vez que un EIA ha sido diligenciado en el aplicativo. Por otro lado también permite en línea realizar la gestión del EIA reportado por parte del responsable y de la oficina de calidad de la Red y definir el estado del caso (cerrado, pendiente). Ver. Anexo F. Aplicativo Reportemos.

3.4.1.2 Modificaciones al Aplicativo

De acuerdo al requisito 4 artículo 22 de la herramienta INVIMA, se definió como una oportunidad de mejora según se estableció en el plan de mejoramiento de la Red como: no se utiliza la norma NTC 5736:2009 para reportar los EIA, por ende se debe definir y socializar los códigos de reportes de acuerdo a la norma. Con lo definido anteriormente se modificó el aplicativo reportemos al adicionar los códigos de reporte de la norma NTC 5736 de 2009, el responsable podrá seleccionar el código o los códigos correspondientes al EIA según las posibles causas del caso. También se hizo la observación del aplicativo y del responsable del PITV que no se hacía el reporte de los EIA al fabricante el cual lo exige la norma, por lo cual se hizo esta adición al aplicativo.

3.5 ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Se realizaron las actividades de promoción y socialización del PITV con el personal de la Red, se orientó a crear una cultura de reporte, una identificación y acción sobre los eventos o incidentes que ocurran. A continuación se explican las actividades de promoción y socialización del PITV.

3.5.1 Actividad de Identidad del PITV

Personificar y darle una identidad al PITV es importante porque permite reconocer y recordar el programa de tecnovigilancia por parte del personal asistencial, administrativo y también por los pacientes o usuarios de los servicios de salud de la Red. Ayudando a fomentar una cultura de reporte, de inspección y análisis a los procedimientos médicos y usos de los DM, a su vez es más fácil transmitir los mensajes y actividades de promoción del programa.

Se diseñó un logo con ayuda de la oficina de comunicación de la Red para personificar el PITV de la institución, ver Figura 6. Logo del PITV. Posteriormente a su diseño se procedió a realizar la gestión de socialización del mismo.



Fig 6. Logo del PITV.

3.5.2 Capacitación del Personal

Se capacitó al personal en los temas referentes a tecnovigilancia como es: uso seguro de dispositivos médicos, seguridad entorno paciente, estrategias de vigilancia en equipo trazador, también en conocimiento de los términos referentes a tecnovigilancia como evento, incidente, gestión de riesgos, entre otros.

3.5.2.1 Curso Tecnovigilancia para la Red de Salud Centro E.S.E

Se diseñó un curso de tecnovigilancia para la Red usando la plataforma Moodle, esta plataforma es usada en la institución para desarrollar cursos y capacitaciones en temas específicos al personal de la red de forma virtual.

3.5.2.2 Presentación del curso de tecnovigilancia

Siendo la tecnovigilancia una estrategia de vigilancia post-comercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos. Las instituciones diseñan y hacen uso de su programa institucional de tecnovigilancia que les permite minimizar riesgos asociados al uso de la tecnología biomédica.

Para la red centro el objetivo principal de su programa de tecnovigilancia es: mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios y colaboradores, mediante el control y reducción de riesgo que se traduzca en un incidente o evento adverso asociados al uso de equipos médicos usados en la red. Por lo anterior la Red de Salud Centro se compromete a diseñar un microcurso como estrategia de enseñanza para crear una cultura de reporte y un conocimiento sobre el programa de tecnovigilancia desarrollado en la red y así presentar un servicio de la más alta calidad cumpliendo con estándares de acreditación.

3.5.2.3 Objetivos del Curso

Con el curso de tecnovigilancia se busca:

- Capacitar al personal asistencial sobre el Plan Institucional de Tecnovigilancia (PITV) y su manual
- Educar al personal asistencial en el vocabulario del PITV
- Fomentar una cultura de reporte y gestión de riesgos con el uso de la tecnología Biomédica
- Instruir y fomentar el uso del aplicativo reportemos de la Red Centro de Salud E.S.E

3.5.2.4 Dirigido a

Personal Asistencial médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería y personal administrativo.

3.5.2.5 Metodología

El curso se desarrollará bajo la metodología b-learning (modalidad mixta) con una metodología de seminario – evaluación, en el cual hay una preparación de lectura sobre los módulos del programa de tecnovigilancia y por último la realización de una evaluación que involucra todos los temas vistos en el curso, esto se realizará a través de trabajo individual, se busca que los participantes logren aplicar los contenidos estudiados a la propia actividad. Se considera aprobado el curso con el 80% de aprobación en la sumatoria de la evaluación.

3.5.2.6 Contenido del Curso

- Conocimientos previos
- Vocabulario necesario
- Definiciones y conceptos sobre tecnovigilancia
- ¿Qué es tecnovigilancia?
- Tipos de tecnovigilancia
- ¿Qué es PITV?
- Clasificación de Dispositivos médicos
- Clasificación por riesgo
- Nivel de riesgo
- Etapas de tecnovigilancia
- Adquisición de Tecnología Biomédica
- Gestión de Mantenimiento
- Obsolescencia
- Plan Institucional de Tecnovigilancia
- Alcance
- Objetivos

- Responsabilidad
- Desarrollo del Proceso
- Posibles causas de presentarse un riesgo
- Incidente Adverso y Evento Adverso
- Uso de la tecnología biomédica
- Reporte y Búsqueda
- Reporte Físico
- Reporte Virtual
- Acciones a tomar en condiciones anormales
- ¿Cómo Aportar al PITV?

3.5.2.7 Evaluación del Curso

Se realizó una evaluación pertinente al curso, se creó un banco de preguntas de cantidad 20, en la plataforma se formaba un examen de 10 preguntas seleccionadas de forma aleatoria para garantizar que a cada persona no tuviera las mismas preguntas y en el mismo orden. Ver Anexo E para el banco de preguntas.

3.5.3 Resultados Capacitación

El curso de tecnovigilancia realizado en la plataforma Moodle se inscribieron 689 personas divididas por servicio (ver Tabla XI. Personal por servicio. De las 689 personas inscritas al curso el 16% de las personas no superaron el curso de tecnovigilancia debido a que tuvieron resultados de 0 a 70 puntos, los 0 (cero) puntos son otorgados a las personas que no presentaron el curso de tecnovigilancia por algún motivo.

Tabla XI
Personal por servicio

Etiquetas de fila	Cuenta de Nombres
ATENCION AMBULATORIA	64
ATENCION AMBULATORIA - ODONTOLOGIA	45
ATENCION INTRAHOSPITALARIA	43
DIRECCION ESTRATEGICA	11
EVALUACION Y MEJORA	8
FARMART	2
GESTION DE INSUMOS	13
GESTION DE LA INFORMACION	7
GESTION FINANCIERA	10
POOL DE AMBULANCIAS	135
PROCESO DE APOYO DIAGNOSTICO - LAB	27
PROCESO DE APOYO DIAGNOSTICO - POR TI MUJER	18
PROMOCION Y PREVENCION	126
RECEPCION Y ATENCION AL USUARIO	62
RECURSO FISICO	83
REHABILITACION INTEGRAL	18
REHABILITACION INTEGRAL - VICTIMAS	12
TALENTO HUMANO	5
Total general	689

Según la Tabla XII ciento tres personas que corresponden al 15% de las personas inscritas no presento el curso, siendo esta una cifra alta. El 84% de los inscritos superaron el examen obteniendo una buena cobertura sobre todo el personal de la institución.

Tabla XII

Cantidad de personas por servicio que no presentaron el examen

Puntaje en cero	Cantidad
ATENCIÓN AMBULATORIA	17
ATENCION AMBULATORIA - ODONTOLOGIA	2
ATENCION INTRAHOSPITALARIA	22
DIRECCION ESTRATEGICA	3
EVALUACION Y MEJORA	1
GESTION DE INSUMOS	5
GESTION FINANCIERA	1
POOL DE AMBULANCIAS	10
PROCESO DE APOYO DIAGNOSTICO - LAB	1
PROMOCION Y PREVENCIÓN	23
RECEPCION Y ATENCION AL USUARIO	10
RECURSO FISICO	5
REHABILITACION INTEGRAL	1
REHABILITACION INTEGRAL - VICTIMAS	2
Total	103

3.5.4 Socialización de las acciones de mejora obtenidas en equipo trazador

Una vez realizada la gestión de la estrategia equipo trazador se socializo las observaciones y acciones de mejora con los gestores de seguridad que la Red tiene para cada servicio o área. Algunas observaciones más realizadas son: Limpieza de los equipos ya que se encontraban sucios debido a que solo se hacía una limpieza por día, se fomentó el uso de las guías rápidas de los equipos biomédicos, también se profundizo en la importancia de realizar las rondas de inspección de los equipos biomédicos en cuanto a su estado de funcionamiento en especial en los dispositivos críticos como desfibriladores y si el personal no tenía conocimiento en cómo realizarla se enseñó cómo realizar y a llevar registro diario.

3.5.5 Reporte al fabricante EIA

En base a la oportunidad de mejora reporte de EIA al fabricante, se definió en el manual de tecnovigilancia de la red que todo evento o incidente ocurrido en la Red de Salud Centro ESE se debe hacer la debida notificación al proveedor por medio de una notificación y se anexa una copia del reporte de tecnovigilancia asociada al dispositivo médico por medios digitales. El líder de recurso físico y el departamento de compras de la institución serán los encargados de realizar esta tarea.

3.5.6 Revisión mensual de las alertas emitidas por el INVIMA

La oportunidad de mejora, realizar una verificación mensual de las alertas emitidas por el Invima y realizar la socialización con el personal de los casos que apliquen. Por último dejar una evidencia del proceso realizado. El responsable de tecnovigilancia de la red no hace esta actividad, por eso se diseñó un formato el cual obliga a que el responsable de tecnovigilancia realice la verificación mensual de las alertas y además de socializar las alertas de los casos que apliquen con el personal de la institución, por último también permite dejar una evidencia que el responsable realiza esta tarea. En la Tabla XIII se puede observar el formato diseñado, donde se hace un registro si la alerta aplica o no aplica a la institución.

Tabla XIII

Revisión de Alertas

FORMATO REVISIÓN DE ALERTAS DEL INVIMA					
Fecha Alerta	No. RISARH	Dispositivo Médico	Registro Sanitario	Aplica (si/no)	Observaciones

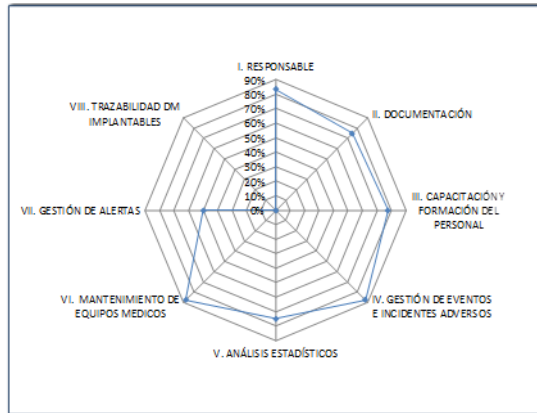
3.6 EVALUACIÓN FINAL DE LA HERRAMIENTA INVIMA

Haciendo uso de la herramienta Invima que al principio se usó para determinar el nivel de implementación del PITV y que ayudo a formar el plan de mejoramiento de la Red. Con ella se volvió a evaluar el PITV una vez ejecutado el plan de mejoramiento para observar cuanto había mejorado el programa de tecnovigilancia teniendo como resultado lo siguiente:

En los resultado por eje de gestión ver Tabla XIV y Tabla XV se tuvo un incremento en el nivel de implementación el cual paso de 48% a 67% según la clasificación del Invima mejorando de un nivel bajo a un nivel medio, obteniendo 82 puntos de 100 esperados.

Tabla XIV

Diagnóstico del grado de implementación del programa nacional de tecnovigilancia resolución 4816 de 2008



EJES DE GESTIÓN	Puntaje Obtenido	% Puntaje Esperado
I. RESPONSABLE	8	83%
II. DOCUMENTACIÓN	11	75%
III. CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	4	78%
IV. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	35	88%
V. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	8	75%
VI. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS	9	88%
VII. GESTIÓN DE ALERTAS	3	50%
VIII. TRAZABILIDAD DM IMPLANTABLES	5	0%
PUNTAJE OBTENIDO DE 100 ESPERADOS	82	
GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA	67%	MEDIO
Criterio Grado de Implementación	NIVEL	
0 - 50 %	BAJO	
51 - 80 %	MEDIO	
81 - 100 %	ALTO	

Tabla XV
Clasificación resumida

No	Eje de Gestión	Requisitos Resolución 4816 de 2008	Aspecto a Evaluar Resumido	Criterio de Evaluación	Calificación del Criterio %	Puntaje Esperado	Puntaje Obtenido
1	I. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Artículo 9°. Numeral 3. Literal d, i	Inscripción del Responsable	Implementado	67%	10	8
2		Artículo 12°	Capacitación al responsable	Implementado	100%		
3	II. DOCUMENTACION DEL PROGRAMA	Artículo 10° Numeral 4	Manual de Tecnovigilancia	Resultado	75%	15	11
4		Artículo 14° Artículo 17° numeral 1,2,3,4,5	Formato de reporte	Resultado	75%		
5		Artículo 10° Numeral 3	Sistema de administración y gestión de datos	Resultado	75%		
6	III. CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Artículo 12° Numeral 3	Diligenciamiento del formato de reporte.	Implementado	100%	5	4
7		Artículo 9°. Numeral 3. Literal b.	Aplica prácticas adecuadas uso DM	Implementado	67%		
8		Artículo 9°. Numeral 3. Literal h.	Plan de capacitaciones	Implementado	67%		
9	IV. GESTION DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS	Artículo 12° Artículo 9°. Numeral 3. Literal e.	Gestión EIA a nivel interno.	Resultado	75%	40	35
10		Artículo 22° Numeral 2	Norma NTC5736:2009 causa EIA	Implementado	100%		
12		Artículo 14°	Notificación en los formatos INVIMA	Implementado	100%		
13		Artículo 9°. Numeral 3. Literal f.	Notificación al proveedor	Documentado	50%		
14		Artículo 15°	Notificación en tiempo al INVIMA	Resultado	100%		
15		Artículo 16°	Notificación en tiempo a SDS	Resultado	100%		
16	V. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	Artículo 10° Numeral 3	Análisis estadísticos	Resultado	75%	10	8
17		Artículo 1°	Interacción Seguridad del Paciente	Resultado	75%		
18	VI. ARTICULACIÓN CON EL AREA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS	Decreto 4725 de 2005. Artículo 39°	Inscripción RH Mantenimiento EBC	Documentado	100%	10	9
19		Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de	Mantenimiento EBC	Resultado	75%		
20	VII. GESTION DE RISARH POR PARTE DE LA INSTITUCION	Resolución 1441 de 2013. Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de <u>habilitación por Servicio</u> . Artículo 31. Res. 4816 de 2008	Gestión de alertas	Implementado	50%	5	3
21	VIII. TRAZABILIDAD DM IMPLANTABLES	Artículo 63. Decreto 4725 de 2005	Trazabilidad DM implantables	No hay nada	0%	5	0

100

77

3.7 INDICADORES DISEÑADOS PARA EL PITV

3.7.1 Indicadores Adquisición de equipos biomédicos

3.7.1.1 Nombre del indicador

Grado de calidad alcanzado con el proveedor

3.7.1.2 Datos a medir

- Número de entregas incorrectas, dañadas o retrasadas

- Tiempo en la adjudicación del contrato y la entrega final

3.7.1.3 Procedimiento

Las dos variables anteriores tienen un porcentaje del 50% del total del indicador, se le asignarán los valores de la siguiente manera a cada variable ver Tabla XVI.

Tabla XVI

Variable tiempo de adjudicación del contrato

	Variable tiempo de adjudicación del contrato y la entrega final					
Tiempo de retraso en días	0	1 a 3	4 a 7	8 a 11	12 a 15	15 o más
Valor	5	4	3	2	1	0

Para la variable llamada número de entregas incorrectas se toma el dato de las entregas y se le restan la cantidad de entregas defectuosas (ED).

3.7.1.4 Cálculo del indicador

$$Ec1: \frac{\text{Valor tabla 1} + ED}{TVESR + \text{Número de entregas totales}}$$

TVESR: Total valor entrega sin retraso, siempre será el valor máximo de la entrega sin retraso como se ve en la Tabla 6.

Ejemplo 2: Un proveedor debe hacer entrega de 20 tensiómetros en un plazo de 30 días. Pasado 35 días el proveedor hace entrega de 20 tensiómetros de los cuales 2 resultan con defectuosos. El cálculo del indicador se hace de la siguiente forma:

- Valor Tabla 6 = 3. Se da este valor por los 5 días de retraso
- ED = 20 – 2 = 18
- TVESR = 5.
- Número de entregas totales = 20

Evaluando la Ec1 tenemos:

$$\text{Ec1: } \frac{3+18}{5+20} = \frac{21}{25} = 0.84$$

3.7.1.5 Nombre del indicador

Lista de chequeo de recepción de equipo biomédico.

3.7.1.6 Datos a medir

Numero de ítems cumplidos e incumplidos de la lista de chequeo de recepción de equipo biomédico.

3.7.1.7 Procedimiento

Inicialmente se debe hacer un filtro hasta llegar a 3 proveedores como máximo. Teniendo ya evaluados los ítems de la lista de chequeo se procede a restar los ítems incumplidos al total de ítems evaluado por cada proveedor. El siguiente paso es sumar cada valor obtenido por lista de chequeo evaluada de cada proveedor (numerador). En el denominador se pone la suma del total de ítems por cada proveedor.

$$\text{Ec2: } \frac{\text{total de ítems evaluados}(IE) - \text{ítems no cumplidos}(INC)}{\text{total de ítems a evaluados}(IE)}$$

Ejemplo 3: Al momento de adquirir un equipo se tienen tres proveedores y se tiene una lista de chequeo con 12 ítems. El proveedor 1 (P1) NO cumple 2 ítems, el proveedor 2 (P2) NO cumple 3 ítems y el proveedor 3 (P3) NO cumple 3 ítems. El cálculo se hace de la siguiente forma:

$$P1 = 12-2 = 10, P2 = 12-3 = 9, P3 = 12-3 = 9$$

Reemplazando en la Ec2 tenemos:

$$\text{Ec2: } \frac{P1+P2+P3}{IE.P1+IE.P2+IE.P3} = \frac{10+9+9}{12+12+12} = \frac{28}{36} = 0,78$$

3.7.2 Indicadores de gestión de Reporte de eventos o incidentes adversos del PITV

3.7.2.1 Nombre del indicador:

Gestión de errores de uso (GEU).

3.7.2.2 Datos a medir

Número de eventos adversos reportados y número de eventos adversos solucionados.

3.7.2.3 Procedimientos

Se obtiene la información del número de eventos adversos reportados en la plataforma reportemos y se compara con la información de números de eventos adversos solucionados, para saber si todos los reportes fueron solucionados. Ver ecuación 3.

Dónde: No EAR: número de eventos adversos reportados, No EAS: Número de eventos adversos solucionados

$$\mathbf{Ec3:} \quad GEU = \frac{No \ EAS}{No \ EAR}$$

- **Tiempo o Frecuencia del indicador**

3 meses

3.7.3 Indicadores de gestión de mantenimiento

3.7.3.1 Nombre del indicador

Cumplimiento de las órdenes de servicio de mantenimiento correctivo (COSM).

3.7.3.2 Datos a medir

Número de Órdenes de Servicio generadas y órdenes resueltas.

3.7.3.3 Procedimiento

Se obtiene el total de órdenes de servicio generadas y se compara con el total de órdenes de servicio resueltas. Se hace una relación de órdenes resueltas con órdenes generadas. Ver ecuación 4.

$$\text{Ec4: } COSM = \frac{OR}{OG}$$

Dónde: OR = Ordenes resueltas, OG = Ordenes generadas.

3.7.3.4 Nombre del indicador

Disponibilidad de los equipos biomédicos. (DEB)

3.7.3.5 Datos a medir

Horas disponibles del equipo biomédico y horas de parada por falla del equipo biomédico.

3.7.3.6 Procedimiento

Se hace una relación del total de horas de paradas por falla del equipo biomédico con horas disponibles del equipo biomédico. Posteriormente se debe hacer una resta de 100 entre la relación hallada. Ver ecuación 5.

$$\text{Ec5: } DEB = 100 - \frac{HP}{HD}$$

Dónde: HP = horas de para por falla del equipo biomédico, HD = horas disponibles del equipo biomédico.

3.7.4 Indicadores de capacitación

3.7.4.1 Nombre del indicador

Cumplimiento del plan de capacitación. (CPC)

3.7.4.2 Datos a medir

Capacitaciones programadas y capacitaciones realizadas

3.7.4.3 Procedimiento

Se hace una relación entre el total de capacitaciones realizadas y total de capacitaciones programadas. Ver ecuación 6.

$$\text{Ec6: } CPC = \frac{CR}{CP}$$

Dónde: CR = Capacitaciones realizadas, CP= Capacitaciones programadas.

3.7.4.4 Nombre del indicador

Número de personas capacitadas

3.7.4.5 Datos a medir

Número de personas que superan la prueba del curso, el cual se utiliza como medio para capacitar al personal.

3.7.4.6 Procedimiento

Se obtiene la información de cuantas personas superan las pruebas, posteriormente se le adiciona la información del promedio de intentos que le tomo a cada persona superar la prueba. Ver ecuación 7.

$$\text{Ec7: } NPC = \frac{NPSP}{NPPP} * 100$$

Dónde: NPSP: Número de personas superan la prueba, NPPP: Número de personas que presenta la prueba.

3.8 INFORME DE EVALUACIÓN COMPLEMENTARIAS RED DE SALUD CENTRO ESE

Del informe de la evaluación realizada por el Icontec a la Red de Salud Centro ESE se resaltaron los comentarios sobre la implementación del PITV de la Red, en la Figura 7 se puede ver los comentarios realizados por el Icontec dando como resultado final que las oportunidades de mejoras identificadas fueron solucionadas de forma correcta.



Se requiere ampliar el alcance del manual de adquisición de tecnología a la totalidad de equipos biomédicos de la institución.

OM 19 Fortalecer el programa institucional de tecnovigilancia, desarrollando una cultura de reporte y capacidad de identificación de EA por parte del personal asistencial y farmacéutico, **OM 82** Fortalecer el programa institucional de tecnovigilancia, desarrollando cultura del reporte y capacidad de identificación de eventos adversos por parte del personal asistencial y farmacéutico. La institución alinea el programa de seguridad del paciente con los programas de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivo vigilancia, así mismo evaluó el programa de tecnovigilancia mediante la herramienta del INVIMA "Diagnostico del grado de implementación de los programas institucionales de tecnovigilancia", esta fue aplicada en julio de 2017, donde arrojó un resultado del 48% de implementación, de esta evaluación la E.S.E. identificó oportunidades de mejora ejecutándolas durante seis meses y en enero de 2018 aplicaron el instrumento con un resultado del 67% de implementación.

Durante la vigencia 2017 la institución desarrolló diferentes estrategias entre ellas el diseño e implementación de software para el reporte de eventos adversos, implementación de equipo trazador, como estrategia de evaluación y control, la cual desarrollaron en las sedes donde cuenta con equipos Biomédicos críticos e identificaron las siguientes oportunidades de mejora: fortalecer los procedimientos de limpieza y desinfección, adecuar el sistema eléctrico, elaborar guías rápidas de algunos equipos y necesidad de mantenimiento y el diseño y aplicación de curso virtual de Tecnovigilancia, a través de la plataforma MOODLE, con acceso a todos los colaboradores de la Red, logrando cobertura del 81%, realizaron el curso 552 colaboradores de 681 registrados.

OM Solucionada.

Fig 7. Informe del Icontec. [24]

4. CONCLUSIONES

Se identificaron oportunidades de mejora al Manual de tecnovigilancia de la Red de Salud Centro E.S.E, determinando acciones correctivas que permitieron incrementar el nivel de cumplimiento con requisitos importantes como: Identificar el responsable del PITV, los dispositivos médicos objeto a vigilancia, no se evidenciaba una gestión de alertas, trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, entre otras. Lo cual generó problemas en la implementación del programa de tecnovigilancia. Se realizó una gestión que permitió mejorar y resolver estas falencias excepto por la trazabilidad de DM implantables debido al tiempo límite del proyecto.

En la institución no realizaban actividades de promoción y capacitación al personal sobre el PITV por lo cual su conocimiento en la institución solo era de la alta gerencia. Se realizaron capacitaciones de forma virtual y en ocasiones presencial donde el equipo que realizó las visitas de auditoría del programa en cada IPS también socializó al respecto del programa de tecnovigilancia en: seguridad paciente, identificación de EIA, como reportar, fomentando una cultura de reporte, etc.

La institución tiene una buena articulación del PITV con el programa de mantenimiento de los DM, pero sin embargo se evidenció problemas con algunos equipos los cuales requerían una evaluación tecnológica como un desfibrilador que se encontraba en el servicio de Sala de partos del hospital Primitivo Iglesias. Por ende se fortaleció el protocolo y la revisión periódica de los equipos críticos del Hospital con el personal asistencial y con él encargado del departamento de mantenimiento para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

Una de las falencias más evidentes del PITV es la falta de estrategias definidas para la vigilancia del programa, se diseñó una estrategia de vigilancia denominada equipo trazador la cual solo se pudo implementar en las IPS más importantes por el flujo de pacientes o por los servicios ofrecidos. Sin embargo se dejó documentada la estrategia siendo posible la implementación de esta de forma periódica para monitorear sus áreas.

La información suministrada por la primera visita de equipo trazador identificó falencias en cuanto a seguridad entorno eléctrico, falencias en protocolos de limpieza, falencias en falta de guías rápidas, etc. Lo cual permitió intervenir estas áreas o servicios de acuerdo al grado de necesidad para su mejoramiento, también permitió identificar las falencias más comunes y así mejorar los protocolos

garantizando minimizar estos errores en todas las instituciones pertenecientes a la Red de Salud Centro.

Implementando un programa para la gestión, administración y recolección de reportes la red se logró aumentar los reportes asociados a programas como: Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia gracias a la gestión de promoción del aplicativo en los colaboradores de la Red. Ayudando a fortalecer la seguridad en la prestación de los servicios de salud.

Debido a que no se realizaba el reporte al fabricante o proveedor de los DM, se enfatizó en la gestión de garantizar que se reporte al fabricante, con una ruta de reporte por medio de notificación de medio digital diseñada y especificada en el manual de tecnovigilancia de la institución.

Se diseñaron indicadores para el monitoreo del PITV, sin embargo algunos indicadores como los de gestión de mantenimiento o el número de reportes de EIA ya eran implementados en la institución. Por otro lado los indicadores que no eran implementados ayudaran a fortalecer el monitoreo y control de PITV desde la primera etapa como la adquisición de tecnología biomédica hasta la última etapa que es gestión de mantenimiento.

El Icontec acredita a la Red de Salud Centro, cabe resaltar que desde la perspectiva del PITV se contribuyó con las mejoras realizadas al PITV, ya que cada actividad de mejora era orientada en base a los estándares de acreditación.

5. RECOMENDACIONES

No se tenía ninguna gestión con respecto al riesgo de los DM, se realizó la gestión para una selección de DM críticos debido al tiempo límite, por lo cual se debe complementar esta gestión con los DM que no fueron tenidos en cuenta.

Por otro lado también se debe realizar la identificación de los DM implantables que tiene la Red, para completar la lista de DM objetos a vigilancia, y así realizar las respectivas estrategias de control, vigilancia y monitores de estos.

Se recomienda a la Red realizar de forma periódica una vez al mes las visitas de equipo trazador para evaluar los servicios y áreas de las IPS, también en incluir las demás instituciones que no se evaluaron en la primera visita.

Se recomienda fortalecer las capacitaciones del personal con respecto a tecnovigilancia usando capacitaciones con casos clínicos reales y de forma presencial.

Es deber de la red diseñar e implementar nuevas estrategias de vigilancia para mejorar el PITV y así convertirse en un programa de tecnovigilancia intensivo.

REFERENCIAS

- [1]. Institución universitaria colegio mayor de Antioquía. *Manual de indicadores*. Medellín. Antioquía: 2017. pp. 1-37. Disponible en [http://www.colmayor.edu.co/uploaded_files/images/archivos/normograma/manuales/Manualindicadoresversion20\(may8\)10\(1\).pdf](http://www.colmayor.edu.co/uploaded_files/images/archivos/normograma/manuales/Manualindicadoresversion20(may8)10(1).pdf)
- [2]. Ministerio de gobierno de la república de Colombia,. Decreto No 1290 de Junio de 1994. Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica. [En línea]. Disponible en http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_1290_1994.html
- [3]. B. Cajigas y E. Otálvaro Cifuentes. “Sistemas de gestión de riesgo clínico metodología AMFE,” [En línea]. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/SISTEMA-GESTI%C3%93N%20RIESGO%20CL%C3%8DNICO%20-%20AMFE.pdf>
- [4]. J. Gérvas. “Innovación Tecnológica en Medicina: Una Visión Crítica,” *Revista Portuguesa de Medicina General y Familiar*. vol. 22. pp. 723-727. 2006. [En línea]. Disponible en: <http://equipocesca.org/innovacion-tecnologica-en-medicina-una-vision-critica/>
- [5]. C. Takeda Kuwabara, Y. Martinez Évora y M. Borges de Oliveira. “Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto médico hospitalario,” *Revista Latinoamericana de Enfermagem*. vol. 18, no. 5. pp. 943-951. sept.-oct., 2010. [En línea]. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/es_15.pdf
- [6]. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. “Antecedentes históricos,” Bogotá D.C. 2011.
- [7]. E. Otálvaro Cifuentes. “Tecnovigilancia pasado, presente y futuro,” Bogotá D.C. 2016. [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECN OVIGILANCIA_PASADO_PRESENTES_FUTURO_11_04_2016.pdf

- [8]. Gobierno de Colombia Ministerio de Salud. "Seguridad del paciente. Colombia," [En línea]. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>
- [9]. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA). "La seguridad del paciente en siete pasos," Madrid. 2005. [En línea]. Disponible en internet https://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf
- [10]. A. Palacios Barahona, B. Silva. "Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia," *Revista CES Medicina*. vol. 26. no. 1. pp.19-28. Ene- jun. 2012. [En línea]. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/cesm/v26n1/v26n1a03.pdf>
- [11]. C. Ruiz Ibáñez, A. Franco, H. Mejía Hoyos y R. Fajardo. "Perspectivas en seguridad del paciente," *Revista Ingeniería Biomédica*. vol. 4. no. 8. pp. 10-21. Jul-Dic. 2010. [En línea]. Disponible en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200002
- [12]. A. Villar López. "La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en mi práctica diaria," *Revista Diagnostico*. vol. 53. no. 1. pp. 51-54. Ene-Mar. 2014. [En línea]. Disponible en <http://repebis.upch.edu.pe/articulos/diag/v53n1/a11.pdf>
- [13]. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto No 4725 de Diciembre de 2005. "Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano," [En línea]. Disponible en http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- [14]. Colombia. Ministerio de la protección social. Decreto No 1011 de Abril de 2006. "Se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud," [En línea]. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

- [15]. Colombia. Ministerio de protección social. Resolución No 4816 de Noviembre 2008. “se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia,” [En línea]. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Resolucion-4816.pdf>
- [16]. Colombia. Ministerio de la protección social. Resolución No 1445 de Mayo de 2006. “se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones,” [En línea]. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/M anual-Estandares-Sistema-Acreditacion-Resolucion-1445-2006.pdf>
- [17]. Colombia. Ministerio de salud y protección. Resolución No 2003 de Mayo de 2014. “se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud,” [En línea]. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
- [18]. INCONTEC. Dispositivos médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas.
- [19]. L Martínez, J Ruiz. *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid. 2001. Consultado en: Jun. 20, 2018. [En línea]. Disponible en https://books.google.com.co/books?id=NK-EcHZWJYkC&pg=PA25&hl=es&source=gbs_toc_r&cad=4#v=onepage&q&f=false
- [20]. M. Otero. “Errores de medicación y gestión de riesgos,” *Revista Española de Salud Pública*. vol. 77. no. 5. pp. 527-540. Oct. 2003. [En línea]. Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000500003
- [21]. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina. “Sistemas de gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias,” Bogotá. 2011. p. 7. [En línea]. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/sistema%20de%20gestion%20del%20riesgos%20clinico%20%20revisión%20sistemática%20de%20literatura.pdf>

- [22]. INVIMA. "Guía para reporte de eventos adversos en dispositivos médicos," [En línea]. Bogotá D.C. 2008, capítulo 8°. [Consultado el 2 de febrero de 2018].
- [23]. M. Urrea Duque, M. Romanos Zapata. "Diagnóstico del grado de implementación de los programas institucionales de tecnovigilancia," Herramienta INVIMA de evaluación. [Digital].
- [24]. ICONTEC. "Informe de evaluación complementaria a la Red De Salud Centro ESE," [Digital]. Colombia. 2018.

ANEXOS

Anexo A. Banco de matrices AMFEs (Archivo Digital).

Ver en archivos adjuntos digitales.

Anexo B. Reporte de equipo trazador en los núcleos de la Red (Archivo Digital).

Ver en archivos adjuntos digitales.

Anexo C. Plan de Mejoramiento de la Red.

FUENTE DE MEJORAMIENTO	EJE DE TECNOVIGILANCIA	DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE DE MEJORAMIENTO	SEDE	OPORTUNIDAD DE MEJORA	BARRERAS DE MEJORAMIENTO	PROCESO RESPONSABLE DE LA ACCIÓN DE MEJORAMIENTO
Herramienta INVIMA	Responsable del programa institucional de tecnovigilancia	Herramienta INVIMA, evidencias del requisito Número 1	Todas las sedes	Especificar el responsable en el manual del PIV	En el manual no se describe la persona encargada del PIV	Gestión de recurso físico
				Capacitar al responsable del PIV	No se tiene el soporte de capacitación del responsable del PIV	
Herramienta INVIMA	Documentación del PIV	Herramienta INVIMA, evidencias del requisito Número 2. Artículo 10 numeral 4	Todas las sedes	Reporte de EIA al fabricante	No se tiene un proceso claro de como reportar los EIA al fabricante	Líder de recurso físico y Departamento de compras
				Especificar los dispositivos médicos objeto de vigilancia	No se tiene definido cuales son los dispositivos médicos objetos a vigilancia.	Responsable del PIV
				Definir las estrategias de vigilancia	Desarrollar más estrategias de vigilancia que apoyen el PIV	Responsable del PIV y Oficina de calidad
				Elaborar una metodología que permita realizar la gestión de riesgo de los dispositivos médicos	No se realiza gestión de riesgo a los dispositivos médicos	Responsable del PIV
	Capacitación y Formación del personal	Herramienta INVIMA, evidencias del requisito Número 3. Artículo 12 numeral 3	Todas las sedes	Capacitar al personal en el correcto diligenciamiento del formato de reporte	No hay claridad con respecto al diligenciamiento por parte del personal	Responsable del PIV y Oficina de calidad
				Fomentar el uso de guías rápidas por parte del personal	No hay claridad en realizar prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos por parte del personal	Responsable del PIV
				Capacitar al personal en el conocimiento del PIV	No se realizan socializaciones del PIV con el personal de la institución	
	Gestión de eventos e incidentes adversos	Herramienta INVIMA, evidencias del requisito 4. Artículo 22° Numeral 2	Todas las sedes	Definir códigos de reportes de acuerdo a la norma NTC5736:2009	No se utiliza la norma NTC5736:2009 para reportar los EIA	Responsable del PIV
	Gestión de RISARH por parte de la institución	Herramienta INVIMA, evidencias del requisito 7. Resolución 1441 de 2013. Anexo Técnico. Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de habilitación por Servicio. 2.3.2.1 Todos los servicios	Todas las sedes	Realizar una verificación mensual de las alertas emitidas por el INVIMA y realizar la socialización con el personal de los casos que apliquen. Por último dejar una evidencia del proceso realizado.	No hay una evidencia de la verificación mensual	Responsable del PIV
	Trazabilidad DM implantables	Herramienta INVIMA, evidencias del requisito 8. Artículo 31. Res. 4816 de 2008	Todas las sedes	Realizar la identificación de la trazabilidad de los dispositivos médicos que se tengan en la institución	No se realiza este procedimiento	Responsable del PIV y Oficina de calidad

Anexo D. Estrategia equipo trazador.

Equipo trazador es una herramienta de evaluación del estado de funcionamiento de los equipos biomédicos y su seguridad de entorno que se encuentran en él, se mide con un porcentaje de cumplimiento de los criterios de observación con respecto a la evaluación de 10 equipos seleccionados previamente.

Objetivo Evaluar el nivel de funcionamiento de los equipos biomédicos en un servicio preseleccionado

Metodología

1. Se escoge la IPS y se especifica el servicio a evaluar, por último se digita la fecha.
2. Seleccionar 10 equipos de los equipos biomédicos definidos como objetos de vigilancia para evaluarlos con los criterios de observación. Si el servicio no cuenta con esta cantidad mínima de equipos se evalúan solo la cantidad de equipos disponibles.
3. En las casillas vacías de la fila superior se escriben el nombre y en la parte inferior el número de activo fijo del equipo, como se puede observar en la Ilustración 1, en el espacio con letras de color rojo.
4. Se diligencia cada criterio con la letra “C” de cumple, “NA” no aplica el criterio al equipo y “NC” no cumple. Por cada no cumple se escribe un comentario del problema, como se puede observar en el ejemplo de la ilustración 1.
5. Si el porcentaje total del servicio es inferior a 70% se cataloga como un servicio potencialmente riesgoso, el cual se debe intervenir inmediatamente con acciones correctivas y estrategias para los criterios que no se cumplen. En el ejemplo de la ilustración 1 (parte inferior derecha), se puede observar que el total del servicio dio un 7%.
6. Si el servicio es odontología se utiliza la plantilla para odontología y central de esterilización que se encuentra en la segunda hoja de la plantilla.

7. Si la cantidad evaluada de equipos es menor a 10 equipos se debe modificar la ecuación de la última columna así:
8. Si el valor de equipos es 5, se reemplaza el valor de 10 por un 5 y así por la cantidad de equipos evaluados menor a 10, ver ecuación 1.
9.
$$\text{Ecuación 1} = \frac{\text{COUNTIF}(C9:H9;"C")}{(10-\text{COUNTIF}(C9:H9;"NA"))}$$
10. Si toda la fila de un criterio da como resultado solo "NA" se presentara un error en la ecuación 1 por ende se recomienda reemplazar el valor total de la fila con el valor de 0%, para evitar que el valor total del promedio de criterios se indeterminen y pueda calcular el valor correcto del servicio.

Observación	equipo	equipo	equipo	equipo	equipo	equipo	equipo	equipo	equipo	equipo	Total
	serie	serie	serie	serie	serie	serie	serie	serie	serie	serie	
Los accesorios del equipo estan conectados al paciente de forma adecuada y en el lugar indicado	C	NC	NA	C	C	C	C	C	C	C	89%
El equipo biomédico esta conectado a un toma regulado											0%
El estado del equipo esta en buenas condiciones, sin golpes, ni fracturas y adhesivos											0%
Los datos del paciente son correctamente diligenciados en el equipo biomédico que tiene conectado											0%
Se observan los accesorios del equipo en buen estado											0%
Las alarmas del equipo biomédico se encuentran activadas											0%
El volumen de las alarmas permiten identificarlas											0%
No hay ningun tipo de objetos sobre el equipo											0%
Si el equipo hace uso del sistema de baterías, se comprueba que la carga es la recomendada por el equipo médico y en caso de ser necesaria, realiza el cambio de ésta.											0%
El equipo se bloquea para evitar modificación de los parámetros por parte del paciente.											0%
Se evidencia registro de chequeo de usuario diarios (solo para tecnologías que lo exigan en el manual de operación)											0%
La mesa de transporte o soporte del equipo médico esta en condiciones adecuadas											0%
Total	8%	0%	0%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	7%

No hay ningún paciente conectado al equipo

Columna de Total de criterios



Anexo E. Banco de Preguntas Curso Tecnovigilancia.

Evaluación de Tecnovigilancia dirigido al personal asistencial y gestores de seguridad. Las respuestas en color rojo son las correctas.

- 1- El sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, procesos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, es:
 - a) **Tecnovigilancia.**
 - b) Evento adverso.
 - c) Farmacovigilancia.
 - d) Acción preventiva.

- 2- ¿Qué es una acción correctiva?
 - a) **Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada.**
 - b) Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
 - c) Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación.
 - d) Es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos.

- 3- Los equipos críticos de mayor riesgo son los que tienen el propósito de mantener la vida del paciente, por ende su clasificación de riesgo es:
 - a) I
 - b) IIA
 - c) **III**
 - d) IV

- 4- ¿Cuáles son los dos tipos de riesgos más asociados a Tecnovigilancia?
 - a) Riesgos de energía y ambientales.
 - b) Riesgos biológicos y asociados con el uso.
 - c) **Riesgos asociados con el uso y riesgos funcionales, de mantenimiento y obsolescencia.**
 - d) Riesgos ambientales y de obsolescencia.

- 5- Una vez detectada la falla en algunos de los equipos o dispositivos biomédicos, se debe:
 - a) Llamar a los bomberos

- b) Suspender de manera inmediata el servicio con estos elementos y notificar al Líder de Recurso Físico.
 - c) Dirigirse a la oficina de calidad y reportar el evento.
 - d) Llamar a la oficina de recursos físicos.
- 6- ¿Cómo aportamos al Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV)?
- a) Cuando obtenemos información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos dentro de la Red de Salud Centro E.S.E.
 - b) Cuando se instruye a los colaboradores de la Red de Salud Centro E.S.E. sobre PITV.
 - c) Cuando se toman acciones (preventivas, correctivas y de mejora) necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de evento e incidentes adversos.
 - d) Todas las anteriores.
- 7- El proceso de adquisición, deberá garantizar los siguientes lineamientos:
- a) El fabricante o distribuidor debe realizar pruebas de todo equipo adquirido antes de su utilización.
 - b) Las nuevas tecnologías adquiridas deben garantizar la seguridad en la prestación de los servicios a profesionales y usuarios.
 - c) Garantizar la calidad en la prestación de los servicios.
 - d) Todas las anteriores.
- 8- Las actividades orientadas a identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar eventos o incidentes adversos ocurridos por el uso de dispositivos médicos (DM) corresponden al programa de:
- a) Programa institucional de Tecnovigilancia (PITV)
 - b) Programa institucional de Farmacovigilancia (PIFV)
 - c) Programa institucional de Reactivovigilancia (PIRV)
 - d) Programa institucional Seguridad paciente
- 9- Un paciente ingresa al servicio de urgencias por dolores abdominales fuertes y fiebre, es atendido y se le realiza el debido tratamiento para su enfermedad, el paciente es diagnosticado con una infección nosocomial que adquirió mientras estaba en el servicio de urgencias, el anterior caso hipotético se considera:
- a) Evento adverso
 - b) Incidente adverso

- c) Acción correctiva
- d) Mantenimiento preventivo

10-Una persona del área de administración observa el piso mojado del servicio de odontología sin señal de advertencia por el estado del suelo, la persona identifica un posible riesgo que potencializa una caída de un usuario o empleado de la Red Centro de Salud, el anterior caso se debe reportar como:

- a) Evento Adverso
- b) Acción Preventiva
- c) **Incidente Adverso**
- d) Plan de contingencia

11-¿Si usted intercepta o previene un error de otra persona en su servicio? Se debe:

- a) Tomar acción correctiva y no reportar
- b) **Reportar por medio del aplicativo “reportemos” y no importa el nombre del responsable del error, lo importante es notificar para evitar posibles errores.**
- c) No se debe reportar.
- d) No hacer nada

12-¿Cuándo usted detecta un error, ayuda a evitar el daño a un paciente y aprende qué pasó para no volver a repetirlo; se debe:

- a) Comentar a sus colegas la lección aprendida
- b) Ayudar a crear una cultura de reporte y aprendizaje
- c) Aportar al programa de seguridad del usuario y el PITV
- d) **Todas las anteriores son validas**

13-Cuándo un equipo biomédico no cumple las condiciones técnicas, tecnológicas y operativa, se considera una fuente de riesgo para usuarios y pacientes, se realiza:

- a) **Dar de baja al equipo**
- b) Se arregla el equipo
- c) Se adquiere uno nuevo
- d) Se cierra el servicio

14-Un equipo biomédico el cual ha superado su vida útil, y su tecnología ha sido reemplazada en el mercado se considera:

- a) Equipo Biomédico Nuevo

- b) **Equipo Biomédico obsoleto**
- c) Equipo Biomédico reparado
- d) Ninguna es verdadera

15- Todo equipo biomédico debe tener:

- a) Hoja de vida del equipo
- b) Historial de mantenimiento en su hoja de vida, si es un equipo que no es nuevo
- c) Manual en español del funcionamiento del equipo
- d) **Todas las anteriores**

16- Las actividades destinadas a la conservación de equipos o instalaciones mediante la realización de revisión, reparación, calibración, limpieza del equipo que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad, es:

- a) Mantenimiento Correctivo
- b) Acciones correctivas
- c) **Mantenimiento Preventivo**
- d) Obsolescencia de equipos

17- El mantenimiento preventivo en la Red Salud Centro E.S.E. se hace:

- a) 1 vez al año
- b) **4 veces al año**
- c) 5 veces al año
- d) No se realiza

18- Aportamos al PITV desde la gestión de mantenimiento con:

- a) Cuidado de los equipos, rutinas de limpieza y lubricación que deben ser realizadas por el usuario.
- b) Manejo del equipo e Identificación de posibles riesgos por uso.
- c) Identificación de posibles riesgos por infraestructura
- d) **Todas las anteriores**

19- El tiempo el cual se deben hacer los reportes periódicos al responsable del programa es:

- a) 72 horas
- b) Trimestral
- c) **Semanal o según ocurrencia.**
- d) Anual

- 20-Solicitar las guías rápidas de uso de un equipo biomédico y usarlas sirve:
- a) Garantizar la seguridad en el uso del dispositivo y disminución de la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso
 - b) Fomentar una cultura de prácticas seguras
 - c) Para identificar errores en el uso del dispositivo
 - d) **Todas las anteriores**

Anexo F. Aplicativo Reportemos.



REPORTEMOS

REGISTRO EVENTOS ▾

SALIR

DOCUMENTACIÓN

Registro Evento TV

Nombre usuario

redcentro

Fecha

12/06/2018

A. LUGAR ORIGEN DEL REQUERIMIENTO

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE (Si aplica)

1. Identificación *

2. Sexo *

3. Edad *

Edad en? *

Dias

4. Diagnóstico inicial del paciente

C. DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO

1. Nombre genérico del dispositivo médico *

2. Nombre comercial del dispositivo médico *

3. Registro sanitario o permiso de comercialización *

4. Lote *

Modelo

Referencia

Serial *

5. Nombre o razón social del fabricante

6. Nombre del Importador y/o distribuidor

7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente /suceso *

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente /suceso *

2. Fecha de elaboración del reporte *

3. Detección del evento/incidente /suceso: *

- Antes del uso del DM
- Durante el uso del DM
- Después del uso DM

4. Descripción del evento/incidente/suceso *

5. Clasificación *

- Evento adverso serio
- Evento adverso no serio
- Incidente adverso serio
- Incidente adverso no serio

6. Desenlace del evento o incidente adverso *

- Daño de una función o estructura corporal
- Muerte
- Enfermedad o daño que amenace la vida
Requiere una intervención médica o quirúrgica, para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal
- Hospitalización iniciat o prolongada
- No hubo daño
- Otro ?

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente *

- Uso anormal
- Falla en la alarma
- Calibración
- Contaminación durante la producción
- Diseño
- Componente eléctrico
- Contacto eléctrico
- Fecha de expiración
- Falso positivo
- Falla en el dispositivo implantable
- Incompatibilidad
- Escape/ sellado
- Fabricación
- Componentes Mecánicos
- No relacionado con el dispositivo
- Empaque
- Condición del paciente
- Medidas de protección
- Radiación
- Esterilización/desinfección/ limpieza
- Alteración/falsificación/sabotaje
- Transporte y entrega
- Capacidad de Uso
- Desgaste
- Respuesta fisiológica anormal o inesperada
- Uso de material biológico
- Hardware del computador
- Contaminación post-producción
- Desconexión
- Circuito eléctrico
- Interferencia Electromagnética IEM
- Falso Negativo
- Resultado falso de la prueba
- Ambiente Inapropiado
- Instrucciones para uso y etiquetado
- Mantenimiento
- Material
- Condiciones no higiénicas
- Otros
- Anatomía/Fisiología del paciente
- Fuente de energía
- Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud
- Software
- Condiciones de almacenamiento
- Entrenamiento
- Sin identificar
- Error de Uso

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Importador/Distribuidor *

- SI
- NO

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? *

- SI
- NO

5. Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso a Distribuidor/Importador *

- SI
- NO

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombre *

2. Profesión *

3. Servicio al que pertenece *

4. Correo electrónico institucional *

5. Fecha de notificación

Email admin

Informar al líder

ENVIAR

Anexo G. Matriz de Priorización.

ÁREA O SERVICIO DE LA RED CENTRO DE SALUD														
EQUIPOS DE ALTO RIESGO SEGÚN CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL INVIMA	Factor de Riesgo	CENTRAL DE ESTERILIZACION	ODONTOLOGIA	LABORATORIO Y MICROBIOLOGIA	SALA DE PARTOS	URGENCIAS	POOL DE AMBULANCIAS	COLPOSCOPIA	AMA	FISIOTERAPIA	CONSULTA EXTERNA	RAYOS X	CANTIDAD	
	Autoclave	0,27	1	16	1									18
	Baño serológico	0,13			1									1
	Bomba de infusion	0,14				1	2	12						15
	Colposcopio	0,09						2						2
	Ecografo	0,36									3			3
	DEA Y Desfibrilador	0,67				1	2	6		1				10
	Electro Estimulador, Estimulador Mucular, EMS, NMES Y TENS	0,24								27				27
	Electrocardiografo	0,08				1	3	1		5		1		11
	Electrocauterio	0,23							2					2
	Equipo de Rayos X y Rayos X portatil	0,46		6									2	8
	Incubadora e Incubadora Neonatal	0,62	1			1		1						3
	Lampara de Calor Radiante y Fototerapia	0,71				5								5
	Monitor signos vitales, Desfibrilador y fetal	0,33				5	5	29		5				44
ventilador mecanico	0,6						5						5	
TOTAL		2	22	2	14	12	54	4	11	27	4	2	154	
Valor De Riesgo Por Servicio		0,89	7,08	0,40	6,71	3,51	18,97	0,64	2,72	6,48	1,16	0,92		