

DECRETO NUMERO 4725 DE 2005

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

DEFINICIONES

REGISTRO SANITARIO: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

DEFINICIONES

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada: Es el documento público expedido por el Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.



EQUIPO BIOMEDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA

SON AQUELLOS DM SOMETIDOS A UN CONTROL ESPECIAL, POR ESTAR INCLUIDOS EN ALGUNAS DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

1. DE ACUERDO A SU CLASIFICACION DE ALTO RIESGO Y EL GRADO DE VULNERABILIDAD ASOCIADO A ESTOS DISPOSITIVOS MEDICOS.
2. LOS PROTOTIPOS QUE CONLLEVEN A NUEVOS DESARROLLOS TECNOLOGICOS Y CIENTIFICOS.
3. LOS QUE SEAN OBJETO DE CONTROL DE LA OFERTA MEDIANTE LA UTILIZACION DE ESTANDARES QUE PERMITAN LA DISTRIBUCION EFICIENTE DE LA TECNOLOGIA, POR ZONAS GEOGRAFICAS EN EL PAIS SEGÚN LEY 715 DE 2001.
4. QUE CORRESPONDAN A EQUIPO USADO O REPOTENCIADO.
5. QUE PARA SU ADQUISICION, INSTALACION Y UTILIZACION REQUIERAN UNA INVERSION SUPERIOR A LOS 700 SMLV, SEAN CLASIFICADOS DE RIESGO IIB Y III.



DECRETO 4957 DE 2007

Art. 1 Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional o que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005, para lo cual tendrán plazo hasta el 31 de diciembre de 2008.



LISTADO DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

Actas No. 07 de Junio 10 de 2009 y No. 13 de Noviembre 18 de 2009.

Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Costillero
- Inmovilizador de hombro
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielísticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Accesorios de dinamómetros
- Adipómetro
- Bajalenguas
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Básculas
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Calentador / baños de agua
- Cepillos para lavado de manos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Contenedores de corto punzantes
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Correas para inmovilización
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Infantómetro
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Manguerilla para torniquete
- Marcadores de piel
- Metro
- Negatoscopio
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Pera rectal
- Pesas
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Reveladora de placa radiográfica
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Sierra oscilante para yesos
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Tallímetro

CIRCULAR EXTERNA No 500-8060-13
5 de Diciembre de 2013 DEL INVIMA

**ASUNTO: ADECUACION DE ESTABLECIMIENTOS
IMPORTADORES Y FABRICANTES NACIONALES,
OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO , ETC.**

**ESTABLECE COMO PLAZO HASTA EL 11 DE AGOSTO
DE 2014 PARA QUE CUENTEN CON EL REGISTRO
SANITARIO PERTNENTE PARA LOS SIGUIENTES
DISPOSITIVOS MEDICOS.**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

EQUIPO BIOMEDICO REPOTENCIADO

- SON TODOS LOS EQUIPOS QUE SE HAN UTILIZADO EN LA PSS O EN PROCESOS DE DEMOSTRACION, EN LOS CUALES, PARTE DE SUS SUBSISTEMAS PRINCIPALES, HAN SIDO SUSTITUIDOS CON PIEZAS NUEVAS POR EL FABRICANTE O EL REPOTENCIADOR AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y QUE CUMPLEN CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS POR ESTE Y LAS NORMAS DE SEGURIDAD BAJO EL CUAL FUE CONSTRUIDO



Fabricante: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

Repotenciador: Es la persona natural o jurídica que obtiene autorización del fabricante para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico luego de ser usados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración.

No se considerará repotenciador quien sustituya parte de los subsistemas principales de un equipo biomédico sin la autorización expresa del fabricante.



DECRETO 4725 DE 2005

Artículo 2: Definiciones

- **Servicio de Soporte Técnico:** Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.



DECRETO 4725 DE 2005

Artículo 18: Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada

Para solicitar dicha evaluación debe adjuntarse la siguiente documentación:

Declaración por parte del fabricante o importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición.



DECRETO 4725 DE 2005

Artículo 38: Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como como en su mantenimiento



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

DECRETO 4725 DE 2005

Artículo 39: Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos.

Toda persona jurídica o natural que preste servicios de **mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III**, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en **ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado**, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.



DOTACION

DEFINICIÓN

SON LAS CONDICIONES, SUFICIENCIA
Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS
MEDICOS QUE DETERMINEN
PROCESOS CRITICOS
INSTITUCIONALES



DOTACIÓN



www.shutterstock.com · 132304208

TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS



- Utilizar los equipos que **cuenten** con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.



REGISTRO SANITARIO INVIMA

MANUALES

CERTIFICADOS DE CALIBRACION

SOPORTES DE MANTENIMIENTO
Y APROVISIONAMIENTO DE
REPUESTOS



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS

Todo equipo emisor de radiación ionizante de tipo médico debe tener licencia expedida por la Dirección Territorial de Salud.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

RESOLUCIÓN 9031 DE 1991

Determina que para efectos de control de calidad, todo equipo destinado al tratamiento terapéutico deberá ser revisado por lo menos una (1) vez al año, Los equipos de diagnóstico lo serán por lo menos una (1) vez cada dos (2) años, para los mismos efectos.



TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS

Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los *controles de calidad*, de uso corriente en los equipos que aplique.

Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí.



PROGRAMACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO

PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO :

CRITERIOS PARA PROGRAMAR LA
CALIBRACION

EQUIPOS A CALIBRAR Y VARIABLE

DEFINICION DE TOLERANCIAS

TRAZABILIDAD (CERTIFICADOS DE
CALIBRACION DE LOS PATRONES)

RECURSO HUMANO IDONEO



LISTADO DE EQUIPOS QUE REQUIEREN CALIBRACION

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

EQUIPO	VARIABLE	OBSERVACION
AUTOCLAVE	PRESION - TEMPERATURA	las validaciones de empresas certificadas aplican, ya que son mediciones y estudios mas precisos incluso que los entregados por la calibracion
BALANZA	PESO	
BASCULA	PESO	
BOMBA DE INFUSIÓN	FLUJO	
CAPNOGRAFO - MONITOR DE CO2	GASES	
DESFIBRILADOR	ENERGÍA	algunos Desfibriladores incorporan opcion de monitoreo, en caso de incluirse estos módulo como EKG, SPO2 se debiera evidenciar la calibracion de estos parametros
CENTRIFUGA	VELOCIDAD - TIEMPO	
ELECTROBISTURÍ	POTENCIA	mediciones en corte-coagulacion-bipolar
ELECTROCARDIOGRAFO	FRECUENCIA - LONGITUD	
MARCAPASOS UNICAMERAL	FRECUENCIA-VOLTAJE	
ELECTROCAUTERIO	POTENCIA	
INCUBADORA	TEMPERATURA - FLUJO - HUMEDAD	
INDICADOR DE TEMPERATURA	TEMPERATURA	
MAQUINA DE ANESTESIA CON VENTILADOR	VOLUMEN FRECUENCIA - PRESION -FLUJO	volumen (ml), pip (cmH2O), frecuencia respiratoria (rpm), tiempo inspiratorio (s), PEEP (cmH2O)
MICROCENRIFUGA	VELOCIDAD	
MONITOR DE SIGNOS VITALES (1, 2, 3, Y 4 VARIABLES) - DINAMAP	FRECUENCIA - PRESION - TEMPERATURA	Importante revisar los modulos y variables que se miden en cada equipo, cuando hay 2 canales de Invasiva el certificado de calibracion debe mostrar las mediciones en ambos canales

OXIMETRO - PULSOXIMETRO	FRECUENCIA CARDIACA - SPO2
PIPETA AUTOMÁTICA - MICROPIPETA	VOLUMEN
TENSIOMETRO	PRESIÓN
TERMOHIGROMETRO	TEMPERATURA - % HUMEDAD RELATIVA
VENTILADOR	VOLUMEN - FRECUENCIA - PRESION -FLUJO

EQUIPO QUE PUEDEN TENER VERIFICACION

VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

EQUIPO	VARIABLE
FLUJOMETRO	FLUJO
REGULADORES DE VACÍO	PRESIÓN NEGATIVA
MANÓMETRO DE OXÍGENO	PRESIÓN
LÁMPARA DE FOTOCURADO	RADIÓMETRO
AGITADOR DE MANZINI	VELOCIDAD
ASPIRADOR	PRESIÓN
LAMPARA DE CALOR RADIANTE	TEMPERATURA
LAMPARA DE FOTOTERAPIA	TEMPERATURA

NOTA :este listado nombra los equipos mas comunes que se encuentran en los servicios, para los equipos especializados como ecocardiografos, equipos de medios de contraste etc referenciarse con el manual donde se especifica lo requerido en calibracion del equipo, Para la revision de modulos de Gasto cardíaco se verifica la calibracion del parametro (C.O) la cual normalmente se mide con 1 o 2 factores.



TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS

El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo.



TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS

En las unidades sanitarias se garantiza jabón líquido de manos y toallas de secado.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

GASES MEDICINALES



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

Cuentan con “manual, procedimiento, protocolo, instructivo” (aplica uno de ellos) para el Manejo de Gases Hospitalarios en la cual se establece:

Controles

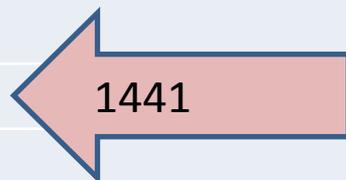
Medidas de Seguridad

Utilización

Manejo

Atención de Emergencias

Sistemas de Alarmas respectivos



Periodicidad de cambio de los dispositivos médicos Usados con dichos gases

La institución cuenta con “Protocolo de Manejo Preventivo” y “Seguimiento al Sistema de Reserva y Emergencia”, donde se realiza mantenimiento preventivo a la red de gases medicinales y calibración de medidores de las alarmas



TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS

En los sistemas centralizados de gases medicinales se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como: unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores, y bombas de vacío.

Pruebas Hidrostáticas para los cilindros de oxígeno.



TODOS LOS SERVICIOS CRITERIOS

Cuenta con elementos para
comunicación interna y externa.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

Equipo de reanimación



- Equipo de reanimación, con los medicamentos, soluciones, elementos médico quirúrgicos suficientes.

La dotación **mínima** será:

- ambú
- Bag
- laringoscopio con hojas para adulto y pediátrica
- guía de intubación para adulto y pediátrica según el tipo de población que atienda
- Succionador,
- electrocardiógrafo
- bombas de infusión si manejan medicamentos de goteo estricto
- Glucómetro
- camas hospitalarias de acuerdo con el tipo de pacientes hospitalizados y silla de ruedas

... según la oferta de servicios, electrocardiógrafo y/o **monitor y desfibrilador**, No se exige por servicio, pero **debe existir al menos uno por cada piso de la institución,**

Cuenta con Oxígeno, Aire Medicinal y vacío con equipo o sistema central con regulador

HOJA DE VIDA Y SOPORTES TECNICOS

- Programa general de mantenimiento
- Protocolo de mantenimiento preventivo
- Ejecución mantenimiento preventivo
- Certificados de calibraciones y comprobaciones
- Mantenimiento Correctivo



GUÍAS O INSTRUCTIVOS DE MANEJO DE LOS EQUIPOS EN IDIOMA ESPAÑOL (Circular 049/2008)

FICHA TECNICA DE EQUIPO MEDICO	
EQUIPO: ASPIRADOR QUIRURGICO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO: IIa
USOS DEL EQUIPO: Aspiracion por vacio de fluidos	
	PARTES Y ACCESORIOS: <ol style="list-style-type: none">1. Manometro2. Perilla para selección de nivel de vacio3. Generador4. Frascos



GUIA RAPIDA DE USO DE EQUIPO MEDICO

14	ACTIVIDADES	PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES
1. Antes de encendido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise el cable eléctrico. 2. Revise la integridad de los tubos 3. Asegúrese que los tubos están limpios y secos 4. Revise el filtro 5. Asegúrese que el tubo de paciente esta bien conectado. 6. conecte el cable a una fuente debidamente aterrizada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nunca opere el equipo si el cable eléctrico se encuentra deteriorado. 2. El toma debe ser de grado hospitalario.
2. Puesta en funcionamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda el equipo. 2. Revise el nivel de vacío bloqueando la manguera de paciente, este será registrado en el manómetro. 3. seleccione el nivel de vacío moviendo la perilla en sentido de las manecillas del reloj para incrementar y en sentido contrario para disminuir. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando el recipiente recolector se llena se corta el flujo de vacío y debe cambiarse la botella
3. Apagado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Al terminar el procedimiento apague la bomba. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la bomba antes de cambiar la botella recolectora
4. Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie las superficies del equipo con Klorsept. 2. Limpie y esterilice las mangueras y el recipiente 	<ol style="list-style-type: none"> 1.El producto se debe dejar durante 15 minutos. 2. Las superficies metalicas deben ser enjuagadas con abundante agua potable despues de ser utilizado el Klorsept.
5. En caso de falla	<p>Reporte inmediatamente al servicio de mantenimiento utilizando el formato de solicitud interna de servicio .</p>	<p>Si detecta alguna falla no utilice el equipo</p>



RECOMENDACIONES

- Es importante corroborar las fechas y rutinas de mantenimiento realizadas a los equipos, los cuales deben anexarse a la hoja de vida, debidamente firmados por personal técnico competente.
- Los certificados de calibración deben estar anexos, así mismo como el análisis de la trazabilidad.
- Revisar que el personal técnico que realice las calibraciones cuente con pasantía y capacitación en la variable a medir.



PROGRAMA TECNOVIGILANCIA



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

ERRAR ES HUMANO OCULTARLO ES IMPERDONABLE”

Organización Mundial de la Salud
Washington DC
Octubre 27, 2004



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

QUE ES TECNOVIGILANCIA?

VIGILANCIA POSTMERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

“Aunque un dispositivo médico es sometido a diferentes controles durante su desarrollo con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante su uso, estos no son suficientes para garantizar que en la etapa de posmercado no presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños para quienes los utilizan”.



DISPOSITIVOS MÉDICOS



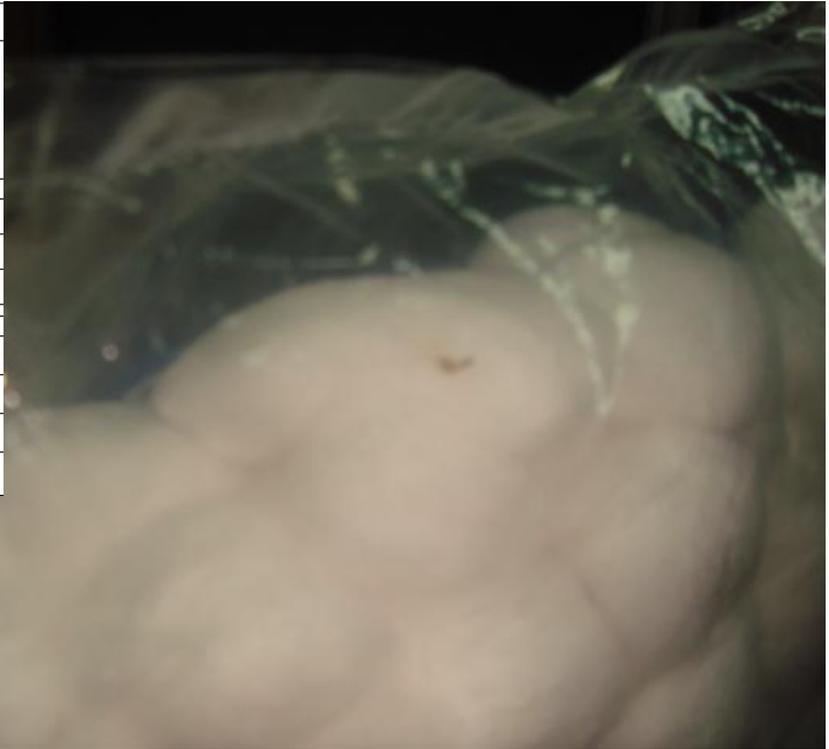
Me apuesto 10 contra 1
a que cuando vuelva en si nos
cuenta una de esas historias
sobre túneles con una luz
brillante al fondo





RIESGO - SUCESO?

3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO										
Fecha de incidente o evento adverso			Área o sector de ocurrencia	Personal Afectado			¿Cuál?	Número de Personas	Tipo de reporte	
25	4	2010	SERVICIO FARMACEUTICO	Paciente	Operador	Otro			Primera Vez	Seguimiento
Descripción del Incidente o Evento:			SE Recibe en el servicio farmaceutico algodón motas para realizar recepcion tecnico administrativa y posteriormente para despacharlos a los diferentes servicios asistenciales de la institucion; se evidencio en las bolsas selladas cucarrones y heces del mismo. Se notifica al distribuidor y al laboratorio fabricante sin dar explicación y sin recoger el producto.							
CAUSAS				CONSECUENCIAS						
Reacción Adversa		No determinada		Muerte		Intervención quirúrgica y/o médica para evitar daños permanentes				
Mal funcionamiento				Peligro para la vida		Intervención quirúrgica y/o médica por daño o enfermedad temporal no				
Otra. ¿Cuál?				Lesión permanente		Sin Consecuencias para el paciente				
4. INFORMACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO										
Nombre dispositivo:		ALGODÓN MOTAS		Marca y Modelo del dispositivo:						
Versión Software:				No. Registro Sanitario ó permiso de Comercialización:		XXXX DM 000XXXX				
No. Lote ó serie:		40210		Fabricante		XXXX XXXX XXXX				
Área de funcionamiento del dispositivo:		todos los servicios asistenciales		Importador y/o distribuidor:		XXXX XXXX				





El ***Programa de Tecnovigilancia*** es una estrategia Nacional de vigilancia y evaluación sanitaria en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos en Colombia.

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

MARCO LEGAL

**DECRETO 4725 DE 2005
MINPROTECCION SOCIAL**

**RESOLUCION 04816 DE
2008 MINPROTECCION
SOCIAL**

**RESOLUCION 1441 DE
2013MINPROTECCION
SOCIAL**

CLASIFICACIÓN POR RIESGO

I	• BAJO RIESGO	CONTROLES GENERALES
Ila	• RIESGO MODERADO	CONTROLES ESPECIALES FABRICACIÓN
Ilb	• RIESGO ALTO	CONTROLES ESPECIALES DISEÑO+FABRICACIÓN
III	• MUY ALTO RIESGO	PROTEGER O MANTENER LA VIDA



EVENTOS E INCIDENTES

EVENTO ADVERSO SERIO

Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO SERIO

Potencial riesgo de daño no intencionado que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud, 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.

DEFINICIONES

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

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, 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.



¿QUE DEBE CONTENER UN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA INSTITUCIONAL?

1. RESPONSABLE INSTITUCIONAL
2. RECOLECCION Y REGISTRO DE LA INFORMACION (FORMATO)
3. SISTEMA DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO
4. MANUAL DE TECNOVIGILANCIA
5. DIVULGACION DEL PROGRAMA
6. SEGUIMIENTO Y ANALISIS
7. SEGUIMIENTO ALERTAS NACIONALES



RESPONSABLE

Designar como mínimo ***un profesional competente en el tema***, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno.



INSCRIPCIÓN DEL RESPONSABLE

“Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Invima el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto”

¿CÓMO?
¿CÓMO?

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA



MARCO LEGAL, JUSTIFICACIÓN, ALCANCE

ELEMENTOS CONCEPTUALES

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA Y RECOLECCIÓN DE REPORTE

ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE RESULTADOS

REPORTE AL FABRICANTE Y AUTORIDAD SANITARIA



APOYO DE LOS COMITÉS

**COMITÉ DE
INFECCIONES**

**COMITÉ DE
TECNOVIGILANCIA**

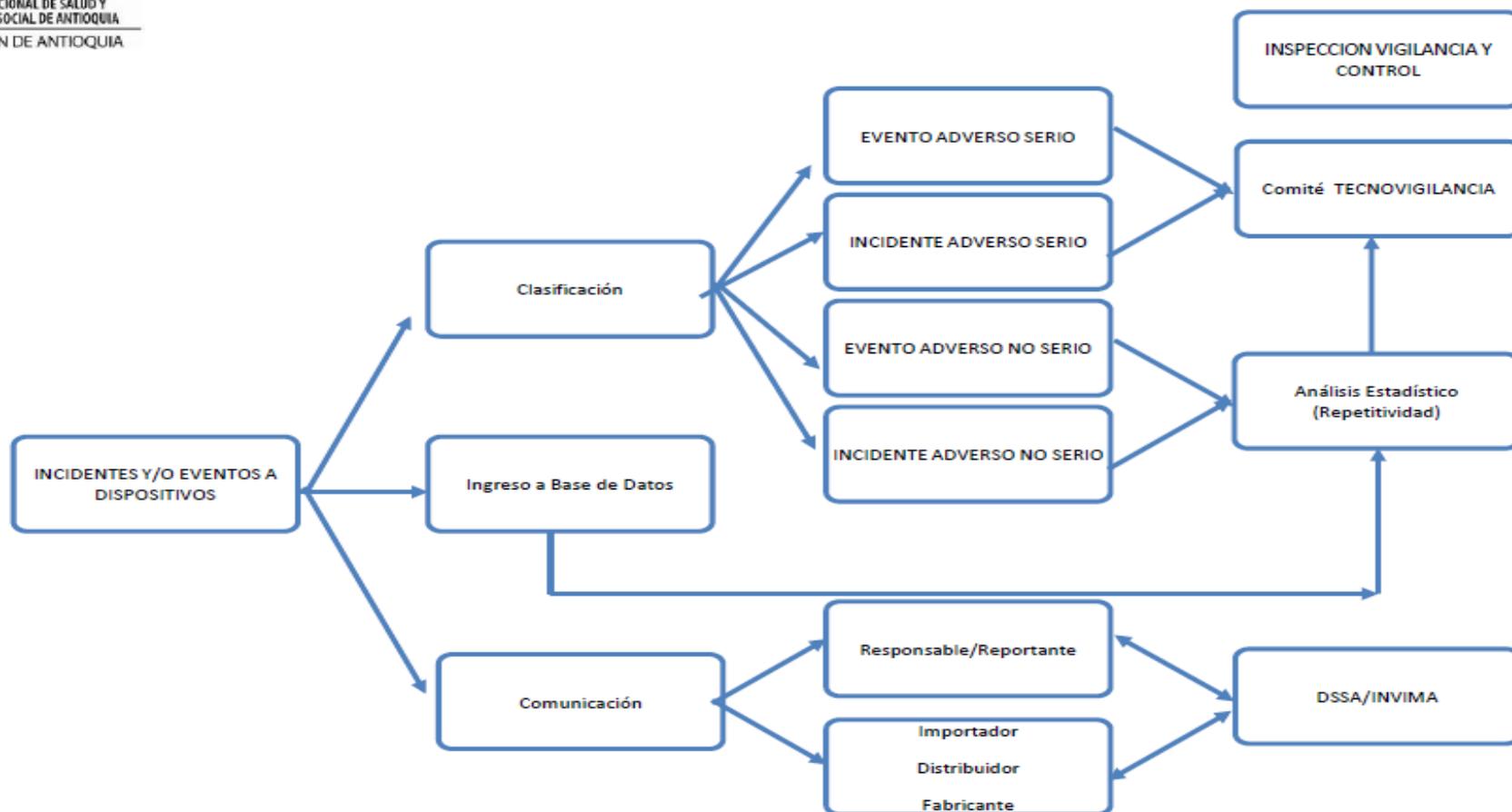
**COMITÉ DE
VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA**

**COMITÉ DE
FARMACIA Y
TERAPEÚTICA**

**COMITÉS TÉCNICO
CIENTÍFICO**



GESTION Y ANALISIS







DIRECCIÓN SECCIONAL DE SALUD Y DE PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

FORMATO

- PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS **SERIOS** CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ministerio de Salud y Protección Social | Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico EGREIAD001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

INVIMA PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA | Resolución 4038 de 2008

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
1. Identificación	2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3. Edad	
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
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 o razón social del importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte		
3. Detección del evento/incidente adverso		<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio			
E. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
6. Desenlace del evento o incidente adverso <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otro (cuente): _____			
F. GESTIÓN REALIZADA			
1. Causa probable del evento/incidente*			
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reportó el Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No (si/para/casa)			
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No fecha de envío: _____ (dd/mm/aaaa)			
G. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Nombre			
2. Profesión			
3. Organización o Área a la que pertenece			
4. Dirección		5. Teléfono	
6. Departamento		7. Ciudad	
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa	
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

La información contenida en este reporte es información epidemiológica por lo tanto debe ser manejada confidencialmente y solo en uso interno, con fines de control. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son los únicos responsables competentes para su divulgación. E-mail: INVIMA@INVIMA.gov.co o INVIMA@MINSA.gov.co | Dirección: Calle 134 # 134-137-139, Bogotá D.C. - Colombia



FORMATO PARA REPORTE TRIMESTRAL

• Puedes usar el sistema de Administración y Gestión de Datos filtrando la información sólo para reportar.

• Adjuntar evidencias y Reportes.

• Incluir la identificación del reportante – Responsable del Programa Institucional

		A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFO		
CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaleza	B1. Identificación	B2. Sexo	B3. Edad

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

LIBERTAD Y ORDEN

RETIPS003 - Reporte

INFORMACIÓN PACIENTE		C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO							
B3.1.Edad en	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente	C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización	C4. Lote	C4.1.Modelo	C4.2.Referencia	C4.3.Serial	

SUSPECHOSO				D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
C5. Nombre o Razón social del Fabricante	C6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	C7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	C8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	D1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	D2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa	D3. Detección del evento/incidente adverso	D4. Clasificación

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**.

BASE DE DATOS

ALERTAS SANITARIAS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Información de interés para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Distribuidores

INVIMA ADVIERTE SOBRE USO DEL CATÉTER GUÍA WISEGUIDE™ - GUIDE CATHETER

03 de abril de 2009

De acuerdo con el reporte emitido por Boston Scientific, fabricante de los Catéteres Guía Coronarios WISEGUIDE, que manifiesta inconvenientes que afectan la conexión de los puertos con los adaptadores "Y" y los conectores "Toughy Borsf", el INVIMA informa que **no se debe utilizar ninguna de las unidades descritas en el listado anexo.**

En el caso de que las instituciones prestadoras de servicios de salud y distribuidoras cuenten con unidades relacionadas en el listado anexo, se deberá **suspender su utilización y de manera inmediata informar** a Boston Scientific para que continúe con el proceso de recogida de los dispositivos, conforme a las disposiciones sanitarias vigentes.

Para atender las inquietudes sobre este particular, o reportar cualquier evento adverso asociado al uso de dispositivos médicos, comunicarse al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA, a través del correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co, de la página web www.invima.gov.co o telefónicamente en Bogotá a la línea 2948700 extensiones 3926 / 27 /28.

DM IMPLANTABLES

Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

NOMBRE DEL DM	
MODELO	
LOTE O SERIE	
FABRICANTE	
INSTITUCIÓN	
FECHA	
ID PACIENTE	
DIRECCIÓN	



GRACIAS

ING LUIS FERNANDO TABORDA J

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Dirección de Calidad y Red de Servicios

Dirección Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Calle 42B 52-186 Piso 8, oficina 807 teléfono 3839847

luisfernando.taborda@antioquia.gov.co

Gracias!



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia