

**PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA PARA EL CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN UN
LABORATORIO CLINICO**

ELIZABETH BARRIENTOS ROJAS
MARIA VICTORIA FLOREZ HENAO
CARLOS ANDRES RAMIREZ

UNIVERSIDAD CES
FACULTA DE MEDICINA
AUDITORIA EN SALUD
MEDELLIN
2011

**PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA PARA EL CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN UN
LABORATORIO CLINICO**

ELIZABETH BARRIENTOS ROJAS
MARIA VICTORIA FLOREZ HENAO
CARLOS ANDRES RAMIREZ

Trabajo de grado para optar al título de Auditoria en Salud

ASESOR
JOSE HUMBERTO DUQUE
Licenciado en Filosofía y Letras
Medico Cirujano
Especialista en Alta Gerencia

UNIVERSIDAD CES
FACULTA DE MEDICINA
AUDITORIA EN SALUD
MEDELLIN
2011

Nota de aceptación

Firma del presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Medellín, Noviembre 12 de 2011

CONTENIDO

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
JUSTIFICACIÓN	11
OBJETIVOS	12
MARCO TEÓRICO.....	13
1.1 Normatividad.....	14
1.1.1 Decreto 4725 de 2005	14
1.1.2 Resolución 4816 de 2008	19
1.1.3 Acta N° 07 Junio 10 de 2009	24
1.1.4 Otras normas.....	26
1.2 Seguridad en el uso de dispositivos médicos	27
1.3 Gestión del riesgo en Tecnovigilancia	29
1.4 Análisis y reporte de eventos adversos.....	33
1.5 Componentes de un programa de Tecnovigilancia.....	41
1.5.1 Responsable institucional.....	41
1.5.2 Recolección y registro de la información	43
1.5.3 Sistema de administración, evaluación y seguimiento	44
1.5.4 Manual de Tecnovigilancia	45
1.5.5 Divulgación del programa	48
1.5.6 Análisis y Seguimiento.....	48
1.5.7 Desarrollo de indicadores del programa	49
2 METODOLOGIA	52
3 RECOMENDACIONES	60
CONCLUSIÓN	65
BIBLIOGRAFIA.....	66
ANEXOS	69

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos	18
Tabla 2. Tiempo de reporte de eventos adversos	22
Tabla 3. Normas de Tecnovigilancia.....	26
Tabla 4. Tipos de reportes de eventos.....	34
Tabla 5. Propuesta de Indicadores.....	49
Tabla 6. Lista de Chequeo	54
Tabla 7. Hallazgos visita CIB	57

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Programa de Tecnovigilancia. Riesgos y beneficios.....	10
Ilustración 2. Ciclo de vida de un dispositivo médico	30
Ilustración 3. Manejo integral del Riesgo	31
Ilustración 4. Algoritmo para analizar eventos adversos.....	36
Ilustración 5. Diagrama causa-efecto.....	38
Ilustración 6. Ruta para investigar y analizar eventos clínicos.	40
Ilustración 7. Formulario de inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia	42
Ilustración 8. Formato de reporte de evento-incidente adverso con dispositivo médico .	44
Ilustración 9. Formato de reporte de defectos de calidad en dispositivos médicos.....	47

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Presentación de plan de capacitación	69
Anexo B. Formato de reporte de eventos Adversos.....	76

RESUMEN

La normatividad del programa de Tecnovigilancia en Colombia parte de la política de seguridad del paciente liderada por el SOGCS la cual se enfoca en prevenir, reducir y eliminar en lo posible situaciones que afecten la seguridad del paciente, para lograr instituciones seguras y competitivas que puedan ser referentes a nivel internacional. Buscando dar cumplimiento a esta normatividad se diseñó un programa de Tecnovigilancia enfocado principalmente hacia los laboratorios clínicos, para esto se eligió a la Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB) con el fin de hacer un diagnóstico donde se identifiquen las principales brechas y finalmente se propongan planes de mejoramiento para la institución.

La Tecnovigilancia se convierte en una herramienta de gran ayuda para la seguridad del paciente en su interacción con los dispositivos médicos a los que están expuestos y colocando a fabricantes, distribuidores y representantes en lineamiento acorde con las IPS en pro de la seguridad del paciente.

ABSTRACT

Normativity of techno- Surveillance program in Colombia part of patient safety policy lead by SOGS which is aimed to prevent, reduce and eliminate situations that affect patient safety to make secure and competitive institutions that can be related to international level.

Seeking to comply this normativity was designed a techno- surveillance focused principally on clinical laboratories. for this corporaci3n para investigaciones biologicas (CIB) was chosen to make a diagnostic to identify the major gaps and finally to propose improvement plans for the institution.

Techno- surveillance becomes in a tool to help in patient security and in his interaction with medical devices that are exposed to and placing manufacturers, distributors and representatives in lineament chord with the IPS towards patient safety.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de dispositivos médicos desencadena un riesgo, que si no es controlado de la manera adecuada puede llevar a que se presenten:

- Quejas frecuentes por partes de los clientes
- Accidentes leves
- Daños irreparables para el paciente y el usuario
- Acciones legales por parte del afectado
- Mala calidad en el servicio

Las instituciones de Vigilancia y Control conociendo esta realidad y preocupados por el ingreso de dispositivos médicos importados y por los emergentes mercados de fabricación y diseño de equipos médicos a nivel nacional, han formulado diferentes regulaciones para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los equipos y dispositivos médicos. Aunque estas regulaciones han sido desarrolladas desde hace un par de años todavía algunas IPS no han implementado sus programas de vigilancia institucional y tienen poco conocimiento sobre el tema. Esto ha llevado a que los diferentes eventos adversos presentados no sean reportados oportunamente, no se tenga conocimiento real de su frecuencia y gravedad y no se hayan tomado los correctivos necesarios para que no vuelvan a suceder. El no tener implementado un programa puede generar los siguientes beneficios y/o riesgos:

Ilustración 1. Programa de Tecnovigilancia. Riesgos y beneficios.



Teniendo en cuenta la importancia de llevar un adecuado control y seguimiento de los dispositivos médicos las Instituciones de Salud deben preguntarse ¿Puede un programa de Tecnovigilancia basado en la normatividad Colombiana actual aportar al mejoramiento de la seguridad del paciente en un laboratorio clínico?

JUSTIFICACIÓN

Los dispositivos médicos pueden causar daños en los pacientes al momento de ser usado, en este sentido la legislación actual busca la participación activa de los prestadores de servicios de salud como las IPS, profesionales independientes, fabricantes de dispositivos médicos, entre otros; donde el objetivo principal es identificar, evaluar y gestionar de manera oportuna los incidentes o eventos adversos presentados en el uso de la tecnología y de esta manera tomar las acciones preventivas y/o correctivas para disminuir el riesgo en los usuarios.

Es por esto que las IPS deben implementar un programa de Tecnovigilancia buscando la protección de la salud y la seguridad de los pacientes; con la implementación de dicho programa, la entidad, debe desarrollar mecanismos de recolección y gestión de información para el manejo, así mismo, realizar capacitaciones y crear conciencia de la importancia del reporte de los incidentes o eventos adversos. En general la institución no tiene que realizar una gran inversión para la implementación de dicho programa, simplemente, debe contar con un comité y una persona responsable y capacitada para el manejo de la información, debe implementar los formatos necesarios para los reportes de los eventos adversos y diseñar el manual de Tecnovigilancia cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma.

El desarrollo de un programa de Tecnovigilancia, se convierte en una inversión para los prestadores de servicios de salud, pues los beneficios de realizarlo correctamente, se ven reflejados no solamente en la seguridad de los pacientes si no también en la institución, ya que la implementación de barreras de seguridad ayudan a la disminución de eventos adversos, los cuales al ser cuantificados, pueden ser muy costosos, inclusive terminar en demandas que generan grandes pérdidas para la institución de salud.

De acuerdo a la legislación actual todas las Instituciones de Salud deben cumplir con la implementación de un programa de Tecnovigilancia basados en el Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4816 de 2008 o demás normas que la modifiquen o sustituyan. El incumplimiento de estas normas puede aumentar la presencia de errores y de eventos adversos, afectando la seguridad de paciente.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Diseñar un programa Institucional de Tecnovigilancia para el control de dispositivos médicos basados en la normatividad vigente, que propendan a mejorar la seguridad del paciente en un laboratorio.

Objetivos Específicos

- Estructurar soportes documentales como son guías, manuales, instructivos ó procedimientos para el buen desarrollo de un programa de Tecnovigilancia.
- Adaptar los componentes genéricos de un programa de Tecnovigilancia en el diseño del programa para la Corporación para Investigaciones Biológicas CIB de acuerdo a una evaluación descriptiva donde se identifiquen los requerimientos del mismo.
- Estructurar un proceso de capacitación y promoción, para la implementación del programa de Tecnovigilancia y la gestión de eventos adversos de dispositivos médicos para el personal de CIB.

MARCO TEÓRICO

La calidad de los dispositivos médicos siempre estará regulada por las autoridades sanitarias de los diferentes países que cuentan con instituciones reguladoras de servicios de salud, las cuales establecen marcos regulatorios a través de leyes, reglamentos y disposiciones que permiten asegurar que los productos médicos cumplen con estándares de fabricación idónea a su uso, son seguros y eficaces para los usuarios y amigables con las políticas medioambientales.

“Los países de América Latina y el Caribe son mercados emergentes importantes para los equipos y dispositivos médicos y en varios de ellos este sector tiene un crecimiento anual del 10%, con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus equipos y dispositivos médicos. Esta situación preocupa cada vez más a los Ministerios de Salud, que han reconocido la importancia de la regulación de los equipos y dispositivos médicos y la armonización internacional de los requisitos regulatorios. En el marco de la reforma del sector de la salud, esto forma parte del fortalecimiento de la rectoría de los ministerios y de su función como autoridad reguladora para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los equipos y dispositivos médicos usados por la población y los servicios sanitarios”¹

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social mediante la expedición del decreto 4725 de 2005, tuvo como propósito diseñar un Programa a nivel nacional de Tecnovigilancia para identificar los eventos e incidentes adversos con respecto a la utilización dispositivos médicos, además de cuantificar los riesgos por su uso, desarrollar medidas de salud pública, mantener una red de comunicación para usuarios y profesionales de la salud, autoridades y población en general, apoyados en el INVIMA.

Un programa de Tecnovigilancia que incluya estrategias que promuevan la eficiencia y eficacia en el manejo de los dispositivos y demás tecnología biomédica, ayuda no solo a los pacientes, familia y medio ambiente, sino también a todos los actores del sistema de salud como IPS, EAPB, Seccionales de Salud, etc.

Buscando el mejoramiento del Programa de Tecnovigilancia el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 4816 de 2008 que conjuga las exigencias establecidas en el

¹ A.N.M.A.T. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica 1º parte Productos médicos: su regulación en Argentina. En línea. < http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos_Informativos/Consultor_Nro390_junio2006.pdf Citado noviembre 6 de 2010 18:06 horas

Decreto 4725 de 2005 y 1011 de 2006 y Resoluciones 1445 y 1446 de 2006 siendo estas normas las que articulan todo el Sistema Obligatorio de Garantía en la Calidad de Salud. Este Decreto aplica para el INVIMA, Secretarías de Salud, fabricantes e importadores, prestadores de servicios de salud, los usuarios en general, operadores y todos los que están implicados en la utilización de dispositivos médicos.

1.1 Normatividad

A continuación se profundiza en el contenido de las normas mencionadas anteriormente:

1.1.1 Decreto 4725 de 2005

En el año 2005 el Ministerio de la Protección Social, comenzó a hacer énfasis en el tema de Tecnovigilancia, buscando reglamentar el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria (Tecnovigilancia) de dispositivos médicos para uso humano. Este decreto hace gran énfasis en algunos aspectos conceptuales que son básicos para entender el tema de Tecnovigilancia y dicta los criterios de clasificación del riesgo de dispositivos médicos.

“El decreto en principio no es muy claro al referirse al programa nacional de Tecnovigilancia y mucho menos sobre el proceso de notificación de eventos adversos” el cual ha sido mejorado con la resolución 4816 de 2008.

A continuación se nombran algunas definiciones de acuerdo a este decreto que son básicas para entender mejor el tema:

Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

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, ecoencefalografías, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos / topográficos)
- 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, espejillo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas.)
- 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.)
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo)
- 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. (Art. 3, Decreto 4725 de 2005)

Dispositivo médico activo: cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico invasivo: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Equipo biomédico: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento; destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No

constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico de tecnología controlada: son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo a su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001 (plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud).
- Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
- Que para su adquisición, instalación y utilización requieren de una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto.

Equipo biomédico repotenciado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, 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 éste y las normas de seguridad bajo las cuales fue construido.

Con estas definiciones básicas es posible ya entender un poco más, acerca de los registros sanitarios y permisos de comercialización:

Incidente adverso: Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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: “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.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos

El Decreto 4725 también hace referencia a otros aspectos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos, entre los cuales se destacan: reducir o eliminar los riesgos inherentes al diseño del equipo, adoptar normas de protección frente a los riesgos que no pueden eliminarse; informar a los usuarios de los riesgos residuales. Estos requisitos de seguridad buscan no comprometer el estado del paciente, ni afectar su salud, para ello se establecen las reglas de clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo que pueden implicar su uso para pacientes y usuarios. De ahí que actualmente se hable de dispositivos clase I, clase IIa, clase IIb y clase III.

Clasificación de acuerdo al riesgo

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

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

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

Clase III: 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.

La clasificación de los dispositivos médicos, fue diseñada teniendo en cuenta diferentes reglas, de acuerdo al tipo de dispositivo medico, así:

Tabla 1. Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos

Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos			
<p><u>NO INVASIVOS</u> Los DM no invasivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se incluirán en la clase I. ▪ Los destinados a la conducción o almacenamiento de sangre o cualquier otro fluido, harán parte de la clase IIa. ▪ Los destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre o cualquier fluido se incluirán en la clase IIb ▪ Lo que entren en contacto con la piel lesionada presentan varias clasificaciones. 	<p><u>INVASIVOS</u> Los DM invasivos de tipo quirúrgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se clasifican en I, IIa, IIb, IIa, de acuerdo a los orificios corporales y al tiempo de exposición, ejemplo: transitorios, de uso a corto plazo, de uso prolongado ▪ Los transitorios harán parte de la clase IIa, con algunas excepciones. ▪ Los destinados a un uso a corto plazo harán parte de la clase IIa, con algunas excepciones. ▪ Los destinados a un uso prolongado harán parte de la clase IIb, con algunas excepciones. 	<p><u>ACTIVOS</u> Los DM terapéuticos activos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se incluirán en la clase I. ▪ Los destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa. ▪ Con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa ▪ Los destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, harán parte de clase IIa, con algunas excepciones. 	<p><u>REGLAS ESPECIALES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los DM que incorporen como parte integral una sustancia, se incluirán en la clase III. ▪ Los DM utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán de clase IIb, con sus excepciones. ▪ Los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, entre otros, se incluirán en la clase IIb. ▪ Los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa. ▪ Los DM no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa. ▪ Los DM elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos, se incluirán en la clase III, con sus excepciones. ▪ No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

Registro sanitario, permisos de comercialización y buenas prácticas de manufactura

Este decreto también indica el procedimiento que deben realizar los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empaçar dispositivos médicos, para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, obtener el certificado de capacidad y almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médico. Igualmente indica el procedimiento para solicitar los registros sanitarios necesarios para comercializar dispositivos médicos con clasificación de riesgo I, IIa y permisos de comercialización para equipos de tecnología controlada.

Otros aspectos relevantes de la norma

- El Decreto 4725 de 2005 indica que 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 registrado ante el INVIMA.
- Establece plazos para la obtención del registro sanitario y permiso de comercialización.
- Habla de la obligatoriedad de notificar a la autoridad competente todo lo relacionado con eventos adversos.
- Hace referencia a las condiciones de empaque, etiquetado y publicidad que deben tener los dispositivos médicos para conservar el producto sin deteriorarlo, se detalla en el manejo del etiquetado y el envase, con las características específicas que debe llevar para identificar el producto y usarlo con seguridad.

1.1.2 Resolución 4816 de 2008

En esta resolución se reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia, para asegurar la protección de la salud y seguridad tanto a pacientes como operadores, el cual aplicará a todos los niveles de integración a los niveles nacional por el Ministerio de la Protección Social e INVIMA, nivel departamental y distrital representado por la diferente secretarías departamentales y distritales de salud, el nivel local que son los fabricantes e importadores, prestadores de servicios de salud y profesionales independientes y por

último los usuarios o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.

Entre los aspectos más relevantes de esta normatividad se encuentra:

- Reglamenta el programa de Tecnovigilancia.
- Define evento e incidentes adversos y lo clasifica de acuerdo a su severidad
- Exige un responsable de implementar y hacer seguimiento al programa en la institución.
- Entrega las funciones de los diferentes actores relacionados con el programa.
- Exige que las instituciones tengan manual de Tecnovigilancia y define los requisitos mínimos que debe contener este.
- Informa sobre la obligatoriedad de reportar los eventos adversos a los diferentes entes de control estableciendo plazos y mecanismos de acuerdo con la severidad del mismo, estableciendo un formato específico para este reporte.
- Especifica todo lo relacionado con la Red Nacional de Tecnovigilancia por medio de la articulación y coordinación entre los integrantes de la red y el INVIMA con el fin de dar apoyo a todo el desarrollo de la vigilancia en el manejo de los dispositivos médicos en Colombia y que exista una comunicación activa organizada de todos los actores.

Según la definición de esta resolución el programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un “sistema de vigilancia postmercadeo, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descrito que presentan los dispositivos médicos durante su uso, cuantificación del riesgo y realizar medidas con el fin de mejorar la protección y seguridad de pacientes y usuarios”.

De acuerdo con esta definición y con el fin de evaluar la severidad del daño, la resolución establece las siguientes definiciones:

Acciones correctivas: 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 reincidencia del evento adverso.

Acción Preventiva: acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

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 de las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o deterioro de la salud.

Formato de reporte: es el medio por el cual un reportante notifica a la institución de salud, al fabricante y autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

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 alto riesgo para la salud.

Red de Tecnovigilancia: estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: reportes 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 en un periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Sensibilidad: capacidad del programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

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.

Incidente adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Este puede clasificarse en serio ó no serio.

- Incidente adverso serio: potencial riesgo ó daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte ó el deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar ó la intervención de un profesional de la salud u otra persona, ó una barrera de seguridad, no generó desenlace adverso.

- Incidente adverso no serio: potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte ó al deterioro serio de la salud del paciente pero que por causa del azar ó la intervención de un profesional de la salud u otra persona, ó una barrera de seguridad, no generó desenlace adverso.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Este puede ser considerado no serio ó serio.

- **Evento adverso serio:** evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte ó al deterioro serio de la salud del paciente, operador ó todo aquel que se vea implicado directa ó indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo, se considera como deterioro serio de la salud:
 - ✓ Enfermedad ó daño que amenace la vida.
 - ✓ Daño de una función ó estructura corporal.
 - ✓ Condición que requiera de una intervención médica ó quirúrgica para prevenir un daño de permanente de una estructura ó función corporal.
 - ✓ Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - ✓ Evento que necesite una hospitalización ó una prolongación de la hospitalización.
 - ✓ Evento que sea el origen de una malformación genética.
- **Evento adverso no serio:** evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte ó al deterioro serio de la salud del paciente, operador ó todo aquel que se vea implicado directa ó indirectamente como consecuencia de la utilización de un dispositivo ó aparato de uso médico.

De acuerdo al tipo de evento presentado la institución debe informar al INVIMA para que analice y tome las medidas de vigilancia y control pertinentes en el tiempo establecido en el siguiente cuadro:

Tabla 2. Tiempo de reporte de eventos adversos

	Evento ó incidente adverso serio	Evento ó incidente adverso no serio
Tiempo en el cual se debe hacer el reporte después de sucedido el evento.	72 horas	Trimestralmente de manera consolidada

Responsabilidad de los prestadores de salud en el programa de Tecnovigilancia:

- Estar atentos y vigilantes del desempeño de la calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- Diseñar e implementar un programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que se puedan causar con los dispositivos médicos durante su uso en la Institución, para identificar, evaluar y gestionar los reportes de los eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
- Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno, en todo caso, es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.
- Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y que le sean exigidas por el Instituto de Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de forma inmediata.
- Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento o incidente adverso, si se estima pertinente.
- Comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de salud, la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, en los términos de la presente resolución. El Instituto Nacional de medicamentos y Alimentos, INVIMA enviará al reportante la confirmación de recibido en el menor tiempo posible, en el caso de un reporte de evento o incidente serio.
- Desarrollar programas de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia en la institución.
- Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Responsabilidades del INVIMA

El INVIMA realiza una evaluación de los eventos adversos serios de forma inmediata, esta incluye análisis de causalidad, frecuencia, y gravedad de la información contenida en el reporte.

De los resultados obtenidos en la evaluación de los reportes, se generan acciones correctivas con el fin de minimizar el riesgo y evitar su repetición.

Si en el análisis de los resultados se determina una alerta nacional, ésta deberá ser informada al responsable del dispositivo médico que figure como tal en el registro sanitario, al Ministerio de la Protección Social y al público en general, por medio de las páginas WEB correspondientes. Así mismo si es del caso, el INVIMA continuará el proceso investigativo y solicitará al fabricante o responsable del dispositivo médico de acuerdo al registro sanitario, una investigación sobre el evento, la cual debe ser enviada al INVIMA, una vez concluya cualquier tipo de investigación pertinente el INVIMA podrá:

- Cerrar definitivamente la investigación del evento o incidente adverso.
- Cerrar la investigación del incidente o evento adverso con seguimiento durante un periodo de tiempo definido. Si durante ese periodo no hay elementos nuevos, se cerrará el caso definitivamente.
- Realizar las acciones preventivas y correctivas.
- Tomar medidas sanitarias si es del caso.

La normatividad nombrada anteriormente es la base de un buen programa de Tecnovigilancia, por lo tanto todas las instituciones de salud que utilicen dispositivos biomédicos deben conocerla y aplicarla con el fin de garantizar seguridad y confiabilidad a sus pacientes.

1.1.3 Acta N° 07 Junio 10 de 2009

“La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos”², entre los cuales aplica para un Laboratorio Clínico los siguientes productos de laboratorio clínico y patología:

² República de Colombia, Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de Insumos para la Salud y Productos varios. Acta No. 07 Junio 10 de 2009.
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/acta07_junio2009.pdf

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

1.1.4 Otras normas

A continuación se anexa un cuadro resumen del resto de normativas que aplican para el tema de dispositivos médicos:

Tabla 3. Normas de Tecnovigilancia

Leyes	Objeto
Decreto 4562 de 2006.	Adición al Decreto 4725, donde se especifica que algunos dispositivos médicos deben contar con registro sanitario en un tiempo inferior a los plazos presentados en el dicho decreto.
Decreto 4957 de 2007	Este decreto amplía el plazo dado para la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización establecidos en el decreto 4725 .hasta el 31 de Diciembre de 2008.
Resolución 2434 de 2006	Dicta todos los requisitos para la importación de equipo biomédico usado, remanufacturado y/o repotenciado de clase IIb y III, los cuales son considerados como de tecnología controlada.
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”
Resolución 4002 de 2007.	Adopta el manual para que todos los establecimientos importadores y comercializadores cumplan con los requisitos establecidos, de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos.
Decreto 1030 de 2007	Se señalan los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen estos insumos, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad
Decreto 38 de 2009.	Este decreto indica que los repuestos que se importan para el mantenimiento y servicio técnico de equipos biomédicos deben contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos importados y que todas las empresas que importen este tipo de productos deben informar al INVIMA la importación de los mismos.

1.2 Seguridad en el uso de dispositivos médicos

La Organización Panamericana de la Salud se ha preocupado por establecer programas que buscan crear y fortalecer los sistemas de regulación de equipos y dispositivos médicos a nivel latinoamericano por aspectos como la complejidad tecnológica de los dispositivos; un mercado más global y competitivo, el aumento de la comercialización de equipos usados y remanufacturados, la donación de aparatos, la reutilización de dispositivos de un solo uso; el uso cada vez mayor de implementos en consultorios y a nivel domiciliario; el paciente con más acceso a información; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; la necesidad de vigilar los efectos adversos y la notificación de problemas con los dispositivos.

Buscando garantizar la seguridad y la eficacia de los productos médicos que usa la población se creó la guía para la regulación de equipos y dispositivos, la cual en sus cinco secciones describe las herramientas necesarias para que los diferentes entes reguladores de los países latinoamericanos puedan legislar acerca de la fabricación y uso de dispositivos biomédicos en su región.

La primera sección, describe la seguridad de los equipos y dispositivos médicos como un proceso de gestión de riesgos que debe realizarse durante su ciclo de vida, desde que se fabrican hasta que se descartan, para esto se requiere la cooperación entre las personas que administran las distintas etapas de los dispositivos médicos compartiendo las responsabilidades de su uso.

La segunda sección da un ejemplo sobre el uso de esos instrumentos en la regulación de equipos y dispositivos médicos de Canadá, menciona las funciones del gobierno en el control de los dispositivos y describe las etapas de control antes, durante y después de la comercialización junto con los instrumentos reguladores que se emplean comúnmente.

La tercera sección, presenta la labor del Grupo de Trabajo en Armonización Global (GHTF), cuya misión es armonizar las guías y los procedimientos para la regulación de los equipos y dispositivos médicos y abordar otros aspectos relacionados con estos en diferentes países.

La cuarta sección proporciona sugerencias para los gobiernos que desean establecer un programa asequible para velar por la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos. Tal programa requiere que el gobierno conozca mejor el sector de la salud y comparta esos conocimientos con los interesados directos. Esto conducirá al establecimiento de una política clara sobre la gestión de equipos y dispositivos médicos respecto a cuál legislación y tipo de cumplimiento pueden aplicarse cuando sea necesario y conforme a los recursos disponibles. Se insta a los gobiernos a que aprovechen el desarrollo actual del GHTF y el movimiento en pro de la calidad que está ocurriendo en el mundo, a fin de reducir la carga de la regulación local del programa.

La quinta sección describe las diferentes intenciones de los “certificados de exportación” existentes de Canadá y Estados Unidos. Se recomienda a los miembros que tengan cuidado al interpretar estos certificados.

La incidencia de los eventos adversos son un indicador importante de la seguridad del paciente durante los procedimientos de atención en salud, estos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnología, entre ellos la utilización de dispositivos médicos.

Teniendo presente que la utilización de dispositivos médicos desencadena un riesgo en los servicios de salud y que el uso de estos está en aumento, los diferentes entes reguladores se han encargado de vigilar, normalizar e investigar el comportamiento de los dispositivos médicos a nivel mundial. Es de allí donde surgen decretos, asociaciones de trabajo e investigaciones encargadas de reglamentar y mostrar las implicaciones que tiene para la seguridad del paciente el control de los dispositivos médicos en todo su ciclo de vida desde su desarrollo hasta su disposición final. A continuación se nombran algunos reportes que dan muestra de esta implementación.

- La Organización Mundial de la Salud reporta que en Estados Unidos se registran anualmente más de un millón de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, en algunos países en desarrollo, hasta la mitad del equipo médico es inutilizable ó solo parcialmente utilizable.
- La Organización Panamericana de la salud creó un grupo llamado el Global Harmonization Task Force que entre sus estudios reporta que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos están relacionado con: errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, errónea selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo.
- Todos los años por el sistema de reporte e información de la National Health Service de reino unido, se identifica que alrededor de 400 personas mueren o sufren lesiones serias con la incidencia de eventos adversos asociado a dispositivos médicos.
- Las estadísticas elaboradas en países desarrollados aseguran que el 21% de los accidentes hospitalarios son ocasionados por la tecnología médica.

Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos están diseñados para participar de intervenciones realizadas a un ser humano para diagnosticar, prevenir ó corregir un problema de salud, su utilización debe ser evaluada a partir de la seguridad y esta se evidencia cuando su uso no genera eventos, incidentes adversos ó situaciones que afectan la seguridad ó salud del paciente, usuario ó medio ambiente.

1.3 Gestión del riesgo en Tecnovigilancia

La gestión del riesgo es un aspecto básico de un programa de Tecnovigilancia, esta debe realizarse teniendo en cuenta la experiencia, conocimientos y evidencia encontrada en torno a cada uno de los dispositivos médicos utilizados en la institución. Un buen análisis de riesgo de dispositivos biomédicos debe:

- Identificar el riesgo que puede desencadenar cada equipo: en este aspecto es importante tener en cuenta no solo al usuario sino también el operador y las diferentes personas que se ven involucradas en el ciclo de vida del mismo, igualmente es importante realizar una buena búsqueda bibliográfica que permita identificar riesgos presentados con dispositivos similares en la misma institución ó en centros de salud similares.
- Clasificación del equipo de acuerdo al riesgo: La clasificación de los dispositivos permite realizar una correcta segregación de los dispositivos médicos y priorizar en las actividades que busquen disminuir el riesgo de los aparatos más peligrosos.
- Evaluación del riesgo: Este aspecto consiste en utilizar toda la información recolectada en los pasos anteriores para identificar que tan probable es que suceda el daño, que tan frecuentemente puede presentarse y que impacto tendría en la seguridad del paciente su ocurrencia. Basados en esta información se obtiene una lista de los riesgos más significativos a partir de los cuales se desarrolla un plan de trabajo que tiene como objetivo disminuir su ocurrencia en la institución.

La evaluación del riesgo como elemento crítico de la seguridad de un dispositivo médico.

Al evaluar un dispositivo médico es importante hacer un énfasis especial en identificar los posibles riesgos ó daños que estos pueden generar en los usuarios, operadores e infraestructura mediante su utilización.

“Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia de estos.”

Los elementos o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están íntimamente ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar que factores administrativos tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico influyen significativamente en su seguridad.

Ilustración 2. Ciclo de vida de un dispositivo médico



(Tomado de la página Web del INIVIMA)

Así mismo un alto número de riesgos no solo dependen del dispositivo como tal, sino de los conocimientos, pericia, entrenamiento, rutinas de trabajo y operación de los profesionales que interrelacionan con este y de las condiciones de infraestructura y de espacio que pueden afectar la funcionalidad del servicio (agua, luz, energía, aire, interferencias electromagnéticas etc.).

Es importante aclarar que un dispositivo no es seguro en un cien por ciento, ya que siempre va a existir la posibilidad que suceda algún evento ó incidente adverso asociado a su uso. Lo importante es gestionar y controlar los diferentes factores de riesgos ya que en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones que en muchos casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica en los prestadores de servicios de salud.

Como se ha mencionado, el riesgo se convierte en uno de los principales factores que se deben controlar, que va desde los procesos administrativos hasta los procesos asistenciales, con respecto al sector salud, se deben analizar los riesgos que puede haber en cada uno de los servicios que tienen contacto con el paciente; para poder aplicar la gestión de riesgos, desarrollando las fases de detección, prevención del riesgo, reducción, mitigación y superación de los eventos adversos, como se muestra en la siguiente imagen:

Ilustración 3. Manejo integral del Riesgo



(Tomada de exposición de secretaria mayor de Bogotá programa Bogotá sin indiferencia; Colombia)

La tecnología en salud, se convierte en uno de los grandes factores que deben ser controles con respecto al riesgo que representa para los pacientes.

Se puede decir que la tecnología se divide en dos partes, la tecnología asistencial y la tecnología de apoyo, donde la primera se enfoca en los procedimientos clínicos, los medicamentos y los dispositivos médicos y la segunda tipo se enfoca en infraestructura física, gestión hospitalaria y sistemas de información.

A continuación se mencionaran algunos aspectos de estas tecnologías y como pueden influir en los servicios de salud:

Control del riesgo en la tecnología asistencial:

- **Los procedimientos clínicos para manejo de pacientes:**

Este componente se encuentra relacionado con los errores médicos y el aumento de los eventos adversos, los cuales ha se han tratado de mejorar con la unificación de procedimientos médicos, con la implementación de medicina basada en evidencia y con el análisis y acciones correctivas de los reportes de eventos; las principales causas de estos que generan presencia de estos riesgos son:

- ✓ La prescripción y administración equivocada de medicamentos
 - ✓ Errores diagnósticos
 - ✓ Daños ocasionados al paciente por transfusiones sanguíneas equivocadas
 - ✓ Fallas en la adherencia a órdenes médicas
- **Medicamentos :**
Este componente se encuentra relacionado con la utilización de los medicamentos y el riesgo asociado a su uso, que van desde el medicamento como tal hasta su presentación y empaque, las principales causas que generan presencia de riesgos asociados con medicamentos son:
 - ✓ Efectos del medicamento (efectos adversos o reacciones secundarias)
 - ✓ Manufactura, almacenamiento o distribución del medicamento (similitudes en la presentación, por ejemplo: tamaño y color de las etiquetas)
 - ✓ Riesgo en el uso (prescripción, errores en dosis o las vías de administración)
- **Dispositivos y equipos biomédicos:**
Está compuesto el uso adecuado de instrumentos, equipos biomédicos, software, entre otros, que permitan minimizar los riesgos y están dados por el fabricante de acuerdo a su uso, así:
 - ✓ Prevención, diagnóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión
 - ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica
 - ✓ Diagnóstico del embarazo y control prenatal
 - ✓ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo
 - ✓ Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

Control del riesgo en la tecnología de apoyo:

- **La infraestructura:**
La infraestructura también se convierte en una alarma al momento de implementar, disminuir o superar el riesgo, pues del correcto y adecuado funcionamiento de las instalaciones físicas, las redes y sistemas de comunicación depende la disminución de estos; en este sentido, algunos de los riesgos que se pueden mitigar o superar son la radiación, infección, el riesgo químico, entre otros

- **Equipo Industrial Hospitalario**

Este componente está conformado por los equipos relacionados con el apoyo hospitalario, como son las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y cocina, las autoclaves, entre otros; los cuales también deben tener estudios de riesgo e implementación de estrategias de mejoramiento.

- **Gestión hospitalaria**

Este componente integra todos los recursos, planifica, controla y guía la institución hacia el logro de los objetivos, es decir, debe contar con un sistema de calidad, tener documentados sus procesos y realizar seguimientos a los eventos adversos por medio de indicadores que permitan mejorar los procesos, pero lo más importante siempre deberá estar enfocado a la seguridad del paciente.

- **Sistema de información hospitalario**

Este componente influye significativamente en las decisiones que pueda tomar la institución y consiste en recolectar y usar la información para beneficio propio, por ejemplo, para obtener datos financieros, información clínica de los pacientes o información general del funcionamiento de los procesos. Toda esta información ayuda a optimizar los procesos, disminuir los riesgos y mejorar la seguridad del paciente.

1.4 Análisis y reporte de eventos adversos

El reporte de eventos adversos como mecanismo para garantizar la seguridad

El objetivo de reportar los eventos adversos, es suministrar la información necesaria a las entidades involucradas como son el INVIMA o el fabricante y de esta manera poder evaluar los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos y poder tomar las acciones a que haya lugar, para disminuir o eliminar los riesgos; para esto la información suministrada debe ser clara, confiable y lo más importante será confidencial.

Al momento de realizar reportes de seguridad, se debe tener en cuenta la siguiente clasificación:

Tabla 4. Tipos de reportes de eventos

Reportes individuales de Seguridad	Reportes periódicos de seguridad	Reportes de retiro de productos	Reporte de alertas internacionales
Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un incidente adverso con un dispositivo médico en particular	Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos cercanos, incidentes adversos leves e información sobre la seguridad de un dispositivo en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.	Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.	Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA 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.

Análisis de eventos adversos

Cuando se realiza el análisis de un evento adverso, se busca “identificar la cadena de eventos que llevaron a que se presentara ó que pueden llevar a que se presente un evento adverso en la atención”³ a partir de esta identificación es posible mitigar ó eliminar sus causas para que no vuelva a presentarse.

Antes de comenzar con el análisis de los eventos adversos es importante tener en cuenta los siguientes aspectos.

- Identificar si el suceso presentado corresponde a un evento adverso, para esto puede basarse en el algoritmo presentado en la ilustración 5. Es importante tener en cuenta el tipo de evento presentado y la fecha en la que sucedió el suceso ya que de esto depende el plazo establecido para el reporte ante el INVIMA.
- Consultar en bases de datos medicas y alertas internaciones sobre problemas similares que hayan sucedido con el dispositivo ó con otro de su clase buscando comparar y encontrar posibles causas del suceso.

³ Sergio Luengas Amaya, MD. Asesor senior, Centro de Gestión Hospitalaria. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos (en línea). <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf> Citado Octubre 15 de 2011)

A la hora de evaluar un evento adverso existen diferentes metodologías, en general puede desarrollarse de dos formas: proactiva y reactiva⁴.

Gestión reactiva: Es aquella que se realiza una vez se haya presentado el evento, el objetivo es conocer las causas latentes y las barreras que han fallado para que el daño se produzca.

Gestión proactiva: Se realiza antes de que ocurra el evento para prevenir su aparición.

A continuación se realiza una breve explicación de las más utilizadas con el fin que la institución las revise e implemente la que más le convenga de acuerdo a sus características.

Metodología AMFE: análisis modal de fallos y efectos (en inglés FMEA).⁵

Herramienta para analizar los eventos adversos de un modo prospectivo que tiene como objetivo:

- Examinar los modos en que un servicio, proceso o producto puede fallar
- Establecer las prioridades donde se deben concentrar los esfuerzos
- Medir los resultados de los cambios aplicados al proceso o al sistema
- Aumentar la seguridad de pacientes, profesionales y personas del entorno
- Obtener un producto excelente
- Superar las expectativas de calidad percibida de los pacientes.

La denominación de AMFE proviene de las tres preguntas que se plantean resolver con esta metodología:

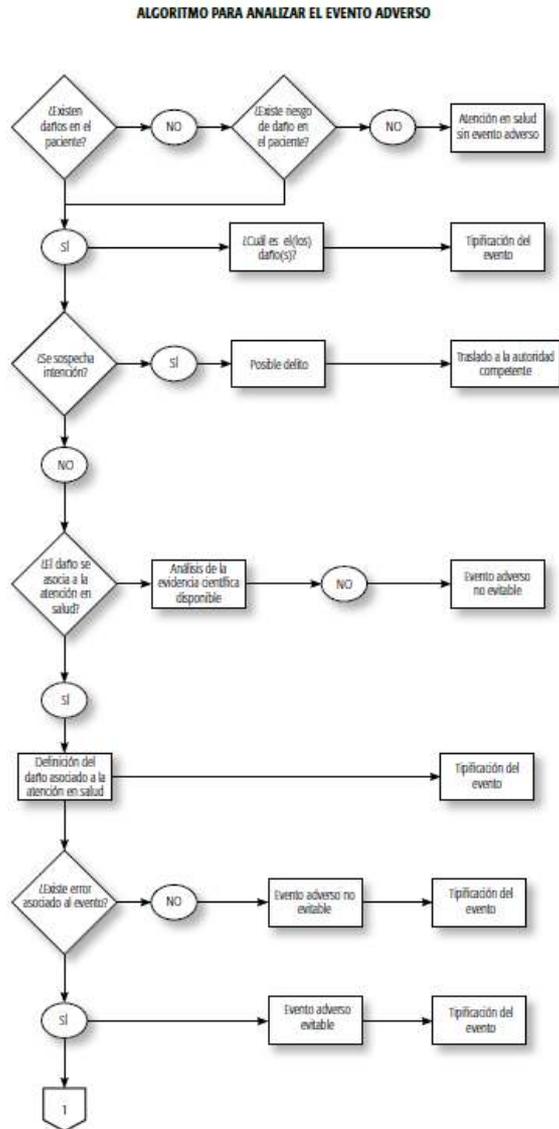
1. ¿Qué puede fallar? = Modo de fallos.
2. ¿Por qué puede ocurrir?= Causas de fallos.
3. ¿Qué consecuencias puede producir el fallo?= Efectos de fallo.

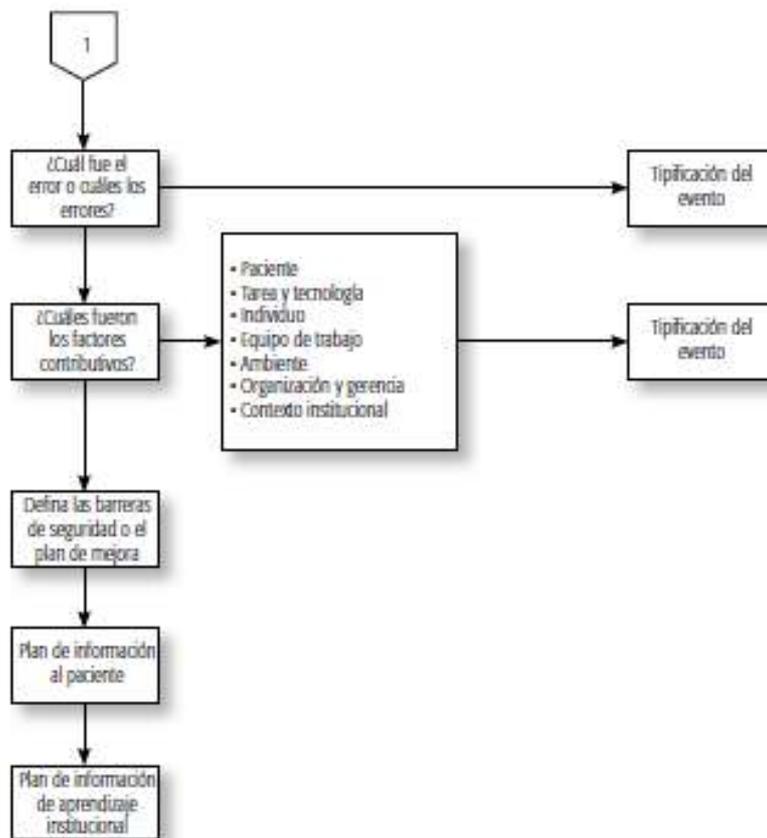
La aplicación de la metodología de AMFE está estructurada en una serie de 10 pasos para garantizar el éxito de la aplicación de la herramienta de análisis.

⁴ Astier Peña, Maria Pilar. Análisis proactivo del riesgo: el análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Artículo 18. En: Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria, 2003. Disponible en: <http://www.fbioseplaporte.org/rceap/articulo2.php?idnum=18&art=06> (Citado 21 mayo de 2011)

⁵ Ibid, p.3

Ilustración 4. Algoritmo para analizar eventos adversos.





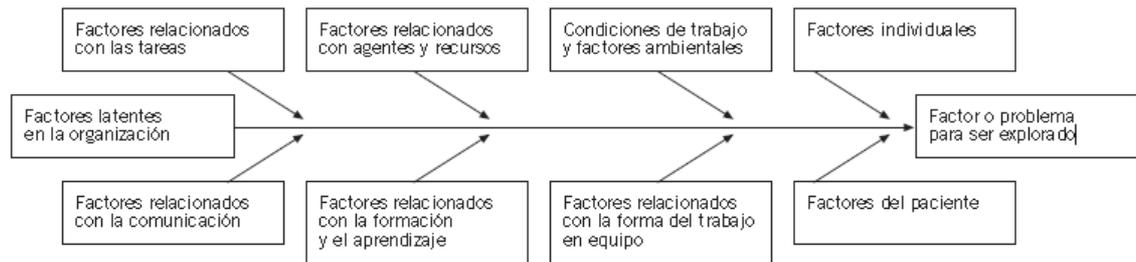
(Tomada de Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos)

Metodología causa raíz

El diagrama causa raíz también llamado “diagrama causa-efecto”, “diagrama de Ishikawa” ó “diagrama espina de pescado” es una metodología reactiva que muestra una visión sencilla y concentrada del análisis. “La aplicación de esta práctica técnica permite establecer hipótesis acerca del origen del problema en cuestión, agrupándolas en los diversos factores que están presentes en el proceso, tales como profesionales, equipamiento, organización, externos, materiales, etc.

Esta técnica es de ayuda para la aproximación al conocimiento de las causas reales de los problemas, y requiere una confirmación de las hipótesis obtenidas, siempre que sea posible, para la posterior implantación de medidas de mejoramiento”⁶

Ilustración 5. Diagrama causa-efecto



(Tomado de Artículos metodológicos: Una herramienta útil para la prevención de errores)

Protocolo de Londres

Para la identificación de riesgos clínicos se ha desarrollado una guía práctica conocida como Protocolo de Londres que ayuda a administradores y otros profesionales interesados en el tema, estén o no asociados al uso de Dispositivos Médicos, este se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención.

“Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa. Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones, se basa en el modelo del queso suizo de James Reason en análisis del riesgo y gerencia de riesgo de sistemas humanos”⁷.

⁶ Ruiz López, Pedro. Análisis de causas raíz. Artículos metodológicos: Una herramienta útil para la prevención de errores. En Revista Calidad Asistencial. 2005, 20(2):71-8 (en línea). Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/docs/interes/4/4a.pdf> (Citado el 8 de Octubre de 2011)

⁷ Protocolo de Londres. Sistema para el análisis de incidentes clínicos (en línea) http://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf (citado el 15 de Marzo de 2011)

Brinda un ambiente propicio para realizar investigaciones donde no hay señalamientos y juicios de culpa hacia los sujetos participes de la investigación, cabe destacar que el Protocolo de Londres además de la investigación hace análisis y recomendaciones, ambientándose en una atmosfera justa y abierta donde los señalamientos personales no sean punto de partida y puedan sesgar una investigación bien detallada de las posibles causas.

“La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo.”⁸

Como primera medida este análisis identifica las acciones inseguras en que incurren las personas como acciones u omisiones que potencian la ocurrencia de los eventos o incidentes adversos, luego se establecen los factores contributivos o circunstancias de dicha omisión o acción, como fatiga, deficiencias en la comunicación, pericia, mala planeación, entre otros; también se tienen en cuenta las condiciones clínicas del paciente, y todo lo concerniente a su entorno social y cognitivo.

Al realizar el análisis debe tenerse en cuenta como las decisiones de los altos directivos repercuten de una manera sistémica hasta afectar los puestos de trabajo, lo cual condiciona ambientes propicios para acciones inseguras; la falta de capacitación, disponibilidad de tecnología, insuficiencias en protocolos y guías de atención; la falta o deficiencias en la planeación de las tareas puede crear un escenario propicio para que se cometan errores.

Todo este enfoque de conceptos desarrolla el análisis de los incidentes en la medida que incluye desde elementos clínicos en relación con el paciente hasta factores organizacionales y de su entorno que pueden ser determinantes para concluir la investigación de posibles causas.

Por eso se recomienda tener en cuenta acciones u omisiones en la práctica con el paciente como pasar por alto algún procedimiento, equivocaciones (tomar la jeringa equivocada) errores de juicio y desviaciones en el actuar de las prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos.

En un incidente puede estar involucrada más de una acción insegura, las cuales tienen como característica apartarse de la acción segura y esta desviación tiene un potencial directo o indirecto de causar eventos adversos al paciente. Ejemplos: no monitorizar, observar, actuar, tomar una decisión incorrecta, no buscar ayuda cuando se necesita.

⁸ Ibid., p.155

El proceso de investigación que utiliza el protocolo de Londres está bastante estandarizado, útil para eventos adversos graves y menores, se aplica desde una sesión corta o varias semanas de análisis e investigación. El análisis puede realizarse llevando a cabo los pasos descritos en la siguiente gráfica:

Ilustración 6. Ruta para investigar y analizar eventos clínicos.



Tomado de Proceso sugerido para la investigación de eventos adversos (protocolo de Londres)

La etapa de la investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura a partir de la cual se hacen recomendaciones con el fin de mejorar las debilidades identificadas y se genera el plan de acción. “El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización.”

El plan de acción permite priorizar los factores contributivos de acuerdo al impacto sobre el paciente, para realizarlo se debe generar un listado de acciones para contrarrestar cada factor contributivo, asignar un responsable de las mismas, definir el tiempo de implementación y los recursos necesarios para su ejecución. A partir de este plan se hace revisiones de seguimiento para evaluar la efectividad del programa y finalmente se procede al cierre cuando la implementación se haya efectuado y sus efectos hayan sido evaluados y mantenidos en el tiempo.

1.5 Componentes de un programa de Tecnovigilancia

A continuación se detallan cada uno de los componentes básicos de un programa de Tecnovigilancia en un laboratorio, la información contenida en este documento servirá con guía para la implementación de dicho programa.

1.5.1 Responsable institucional

La institución debe designar un profesional competente en el tema, dependiendo de las necesidades, del tamaño y complejidad de la misma, el cual servirá de puente entre los entes territoriales y la institución.

Debido a que las entidades que prestan servicios de alta complejidad son más vulnerables a reportar eventos e incidentes adversos, se sugiere que el responsable institucional sea un profesional en alguna de las siguientes áreas: bacteriología, enfermería, medicina, Instrumentación Quirúrgica, Ingeniería Biomédica entre otros.

Para llevar a cabo un buen programa de Tecnovigilancia esta persona deberá tener conocimientos básicos sobre: normatividad vigente en Tecnovigilancia y su aplicación, seguridad del paciente, manejo de riesgos y conocimiento general del proceso de adquisición, uso, mantenimiento y disposición de dispositivos médicos.

En cuanto a sus competencias laborales y personales, el responsable debe tener: habilidades de comunicación que motiven al personal a informar los casos presentados sin temor a recriminaciones por parte del empleador, debe ser una persona activa, creativa y observadora. Entre sus principales tareas y funciones se encuentran:

- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso de dispositivo médico.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento adverso.
- Orientar y ayudar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de Dispositivos Médicos.
- Informar de manera inmediata al INVIMA, todo reporte de Evento Adverso Serio.
- Enviar trimestralmente los informes periódicos a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de eventos adversos serio y no serio.

Para dar cumplimiento al programa de Tecnovigilancia, el responsable debe inscribirse a la red nacional de Tecnovigilancia del INVIMA, realizando los siguientes pasos:

1. Ingresar a la página web <http://web.invima.gov.co>
2. Seleccionar el link “Inspección vigilancia y control” y allí elegir “Tecnovigilancia”
3. En Tecnovigilancia aparecerá un menú en el cual se debe seleccionar “Red Nacional de Tecnovigilancia”
4. Al lado derecho se despliega un nuevo menú en el cual se debe seleccionar Inscripciones. En este se encuentran los pasos para hacer uso del formulario de inscripción (ver imagen), el cual debe ser descargado, diligenciado y enviado al correo electrónico Tecnovigilancia@invima.gov.co.

Ilustración 7. Formulario de inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia



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

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA						
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA						
1. Llene los casillas que apliquen según la modalidad de inscripción. 2. El formato de inscripción aplica para una sola persona por institución, en caso de que se quiera inscribir más personas por institución será necesario diligenciar otro formato. 3. El diligenciamiento de este formato y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso por parte suya de participar en las actividades que dentro de ella se generen. 4. Señale la casilla <input type="checkbox"/> cuando la información solicitada no aplica para su modalidad de inscripción.						
MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN	PROFESIONAL DE LA SALUD		PROFESOR DE SALUD		IMPORTADOR	
	ASOCIACIÓN		INDEPENDIENTE		FABRICANTE	
	INDEPENDIENTE		COOPERATIVA			
1. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN						
<small>(PARTIDOS DE SALUD, SOCIALES, INTERMEDIARIOS, EMERGENCIAS O PROMOTORIAS)</small>						
NOMBRE						NA
CARÁCTER	PÚBLICO		PRIVADO	NIVEL DE COMPLETITUD		I O I NA
DIRECCIÓN DE UBICACIÓN						
Ciudad y Departamento						
2. INFORMACIÓN DEL ENCARGADO						
<small>(PROFESIONAL DE LA SALUD, PROFESOR DE SALUD, FABRICANTE O IMPORTADOR)</small>						
ENCARGADO						
PROFESIÓN						
CARGO						
DEPARTAMENTO DE LA INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE						
TELÉFONO				FAX		
CORREO ELECTRÓNICO						
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA LOCAL						
SUGERENCIAS U OBSERVACIONES						
FIRMA DEL ENCARGADO			NIT o CÉDULA			

Carrito 880 No. 17-1521 PEI 294800
Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 2886

(Tomado de la página web del INVIMA)

1.5.2 Recolección y registro de la información

Los usuarios del programa deben contar con las herramientas necesarias para informar al líder del mismo los eventos e incidentes presentados en su servicio oportunamente; aunque el reporte puede realizarse de manera manual mediante un formato establecido, actualmente se está incrementando el uso de medios digitales como son la intranet, los archivos en red y software especializados en manejo de eventos adversos, los cuales facilitan la confidencialidad del reportante y refuerzan el carácter no punitivo del programa.

El Líder del programa Institucional de Tecnovigilancia llevara a cabo la recolección y registro de los eventos e incidentes adversos realizando un reporte el cual debe ser enviado al INVIMA en el tiempo estipulado en la resolución 4816 de 2008, este podrá utilizar el formato entregado por el INVIMA (ver ilustración 9.), DSS ó podrá crear uno que contenga como mínimo los siguientes campos:

1. Institución que reporta el evento o incidente adverso: Clínica, Hospital, Laboratorio, entre otros.
2. Datos del paciente: identificación, edad, sexo, identificación (historia clínica o documento de identidad)
3. Descripción detallada del incidente o evento adverso ó desenlace: Información relevante al incidente ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el incidente adverso, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.)
4. Información del dispositivo médico involucrado: nombre genérico del dispositivo médico, nombre comercial del dispositivo médico, fabricante, número de lote o serie, distribuidor y/o importador, área donde se encuentra el dispositivo médico en el momento del incidente.
5. Información del reportante: nombre, profesión, departamento o área a la que pertenece, dirección y correo electrónico.
6. Información adicional: aquí se puede adicionar datos relevantes para tener en cuenta en el reporte y en la posterior investigación del incidente, como condiciones patológicas del paciente, peso del paciente, acciones correctivas, condiciones de instalación física, etc.

Ilustración 8. Formato de reporte de evento-incidente adverso con dispositivo médico

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia		Programa Nacional de Tecnovigilancia Para uso exclusivo del INVIMA: No.
FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS		
1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)		
FECHA DE NOTIFICACIÓN	INSTITUCIÓN	
MIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO	DEPARTAMENTO
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE		
INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD
		GÉNERO F M
3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO		
FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SUSPECHADO	TIPO DE REPORTE	
	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO
SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLAJE(S) QUE APLIQUE(N)		
<input type="radio"/> Muerte		
<input type="radio"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida		
<input type="radio"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada		
<input type="radio"/> Daño de una Función o Estructura Corporal		
<input type="radio"/> Intervención Médica o Quirúrgica		
<input type="radio"/> No hubo daño		
<input type="radio"/> Otros, ¿Cuál?:		
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO		
<input type="radio"/> EVENTO ADVERSO <input type="radio"/> INCIDENTE ADVERSO		
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO		
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE		
¿SE DETECTÓ LA CAUSA? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO ¿CUAL?:		
¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO MEDIDAS QUE SE TOMARON:		
4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO		
NOMBRE GÉNÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
FABRICANTE		
NÚMERO DE LOTE O SERIE		
MODELO / REFERENCIA	VERSIÓN DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR		
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO		
¿SE REPORTEO AL FABRICANTE?	LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO (SI APLICA)	
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO		
5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE		
6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE		
NOMBRE DEL REPORTANTE		
PROFESIÓN O CARGO		
DIRECCIÓN		
TELÉFONO		
CORREO ELECTRÓNICO		

(Tomado de la pagina web del INVIMA)

1.5.3 Sistema de administración, evaluación y seguimiento

“Debe existir una base 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 presentados en la institución”.⁹

Esta base de datos permite evaluar la frecuencia y severidad de cada uno de los eventos adversos por separado, al mismo tiempo que se puede hacer un análisis por grupo de dispositivos, unidades de atención, etc., con el fin de sacar estadísticas y generar acciones correctivas a partir de los que causaron más impacto en la entidad. Igualmente es una herramienta para evaluar y hacer seguimiento a las acciones generadas y el resultado de las mismas. La base de datos debe contener:

- Fecha de ingreso de la información
- Fecha del suceso
- Clasificación del evento ó incidente
- Tipo de dispositivo médico
- Lote
- Marca
- Referencia
- Descripción del evento
- Servicio
- Nombre del reportante
- Información del seguimiento

1.5.4 Manual de Tecnovigilancia

El objetivo del manual de Tecnovigilancia es definir los procedimientos, formatos y políticas que va a utilizar la institución para la implementación del programa de Tecnovigilancia, en este documento se plantean las reglas de juego que se van a manejar para el desarrollo del programa, por lo tanto es muy importante que este manual sea socializado en toda la entidad. Un buen manual debe contener como mínimo la siguiente información:

- Marco legal: Debe tener un pequeño resumen de la normatividad de Tecnovigilancia vigente, es importante que se tenga en cuenta solo la información que aplique para el tipo de institución que esté desarrollando el manual, con el fin de no entregar a los usuarios información que no van a utilizar y que pueda llevar a la confusión.

⁹ Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Capacitación Tecnovigilancia Valle de Aburrá. En línea. http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos/doc_download/618-presentacion-tecnovigilancia-valle-de-aburra-secretaria-antioquia. (febrero 8 de 2011)

- **Justificación:** El manual debe contener las razones o motivos por las cuales se procedió al desarrollo del mismo, igualmente se debe explicar por qué es conveniente llevar a cabo el programa y cuáles son los beneficios que se derivarán de este.
- **Alcance:** En el alcance debe quedar definido los clientes internos y externos a los cuales va dirigido el manual y los procesos que intervienen en el programa.
- **Elementos conceptuales:** El manual debe contener las definiciones básicas que van a ser utilizadas en el programa de Tecnovigilancia, para que el usuario que esté comenzando con el tema, pueda comprender fácilmente los conceptos tratados en todo el texto. Las definiciones deben ser claras, concisas y adaptadas de la normatividad vigente. Esta información se puede encontrar en el Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4816 de 2008.
- **Procedimientos involucrados:** Con el fin de brindar mayor claridad a las áreas involucradas, es necesario documentar los procedimientos que estén directamente relacionados con el programa de Tecnovigilancia, identificando los responsables, actividades y formatos a utilizar para el correcto control de los dispositivos. A continuación se nombran los procedimientos que generalmente implementan las instituciones y que se encuentran directamente relacionados con el programa de Tecnovigilancia: Adquisición, almacenamientos y distribución de insumos y dispositivos médicos, procedimientos relacionados con la seguridad del paciente y administración de tecnología.
- **Estrategias de vigilancia y recolección de reportes:** El manual debe contener las estrategias que va a utilizar la institución para recolectar la información de los eventos ó incidentes adversos presentados, debe tener definido un procedimiento, el cual solo puede tener impacto si es socializado a todos los usuarios y es basado en un enfoque no punitivo.
- **Análisis y valoración de resultados:** La institución debe definir en este documento la metodología utilizada para el análisis de los eventos ó incidentes adversos presentados en la institución. El análisis puede desarrollarse con cualquiera de las metodologías vistas previamente, lo importantes es que esta lleve a determinar las causas del evento y a partir de esta generar acciones de mejora.
- **Reporte al fabricante y a la autoridad competente:** La institución debe definir la metodología de reporte al fabricante y a la autoridad competente, por lo tanto en este capítulo del manual se debe definir; cuando, como y quien lo hace. Se

recomienda establecer un formato de reporte para cada ente. A continuación se muestra un ejemplo de reporte al proveedor cuando se encuentran defectos de calidad ó se presenta un evento adverso por el uso de dispositivos médicos.

Ilustración 9. Formato de reporte de defectos de calidad en dispositivos médicos

FORMATO DE REPORTE DE DEFECTOS DE CALIDAD EN DISPOSITIVO MEDICO

Fecha de reporte: _____

Información del proveedor

Nombre del proveedor: _____

Contacto del proveedor: _____

Córeo electrónico: _____

Información del dispositivo médico (DM)

Nombre del DM: _____

Registro invima del DM: _____

Lote del DM: _____

N° del DM con defectos: _____

Descripción del defecto encontrado : _____

Fotos defectos encontrados en el dispositivo médico

INSERTAR IMAGEN(ES) DE DEFECTO EN DISPOSITIVO

Acciones a implementar por parte del proveedor

Nombre de la persona que reporta _____

1.5.5 Divulgación del programa

Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos”¹⁰. El objetivo es generar cultura de reporte con un enfoque no punitivo que ayude a mejorar la seguridad de la institución, por esto se convierte en un pilar fundamental en el cual se debe trabajar de manera constante. A partir de estas actividades el personal debe conocer: qué y cómo debe reportar, que formato utilizar, la importancia del reporte, las generalidades más importantes del programa y la articulación del programa con el resto de procesos y políticas de la institución.

Actualmente las instituciones de salud utilizan los siguientes elementos para realizar la divulgación del programa:

- Capacitaciones por área y generales.
- Entrega de volantes con información general.
- Divulgación en la intranet.
- Información en boletines y carteleras
- Información en los descansa pantallas de los computadores
- Participación en el programa de inducción y re inducción.

1.5.6 Análisis y Seguimiento

El análisis de los eventos adversos se debe realizar siguiendo la metodología escogida y documentada en el manual de Tecnovigilancia realizado previamente, este análisis debe realizarse teniendo en cuenta la gravedad, frecuencia y el impacto que tuvo para los paciente que hacen uso de los dispositivos médicos implicados. A partir del análisis de los eventos adversos es posible identificar las posibles causas que generaron el evento y a partir de estas diseñar planes de acción para evitar que hechos similares se vuelvan a presentar.

Para que un programa de reporte sea exitoso debe contener los siguientes puntos:

- Identificación del reporte.
- Evaluación del reporte.
- Planteamiento de posibles causas.

¹⁰ Ibid., p. 81

- Plan de mejoramiento.
- Seguimiento al cumplimiento de los planes de acción.

1.5.7 Desarrollo de indicadores del programa

Para medir el impacto que tiene un Programa de Tecnovigilancia en laboratorios clínicos, hay que demostrar una disminución en los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, un gran apoyo es la base de datos de los reportes de eventos adversos asociados a los dispositivos médicos generados en la institución y que es custodiada por la persona encargada del programa de Tecnovigilancia.

El encargado de elaborar el indicador, debe comparar diferentes periodos de tiempo y ver si estos eventos han aumentado o disminuido con el paso del tiempo. Adicionalmente debe revisar las evaluaciones que se han realizado acerca de la adherencia que tiene el personal de la institución para reportar todos los eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, ya que la no adherencia del reporte, puede afectar la sensibilidad y especificidad del indicador y no mostrar la ocurrencia del evento.

A continuación se proponen los siguientes indicadores:

Tabla 5. Propuesta de Indicadores

Atributo o característica	Norma crítica	Periodicidad	Nombre y fuente del indicador
Impacto en la aplicación de un Programa de Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos.	La aplicación de un Programa de Tecnovigilancia. debe disminuir los eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos	Anual	Tasa de disminución de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en los laboratorios clínicos

DATOS CORPORATIVOS	CÓDIGO DEL INDICADOR:	SP-1
	NOMBRE DEL INDICADOR:	Tasa de disminución de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en los laboratorios clínicos.
	APROBADO POR:	Director médico
	FECHA ACTUALIZACIÓN:	13-10-2011

ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA	Impacto en la aplicación de un Programa de Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos.	
FÓRMULA DEL INDICADOR	$\frac{\text{No de Eventos Adversos asociados a los D.M. durante el año actual} - \text{No de Eventos Adversos asociados a los D.M. durante el año anterior}}{\text{No de Eventos Adversos asociados a los dispositivos médicos durante el año anterior}}$	
METAS DEL INDICADOR	SOBRESALIENTE:	Si la tasa de eventos adversos es negativa.
	NO CUMPLIDA:	Si la tasa de eventos adversos es cero ó positiva.
FUENTES DE LOS DATOS	NUMERADOR:	Numero de eventos adversos reportados en el laboratorio clínico en el año actual y en el año anterior asociados a dispositivos médicos
	DENOMINADOR:	Numero de eventos adversos reportados en el laboratorio clínico en el año anterior asociados a dispositivos médicos.
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	NUMERADOR:	NA
	DENOMINADOR:	NA
RESPONSABLES	DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS:	Responsable del programa de Tecnovigilancia
	DEL CÁLCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:	Responsable del programa de Tecnovigilancia
	DE LA TOMA DE DECISIONES:	Comité de Tecnovigilancia o donde se evalúe los eventos adversos
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Anual	
NIVELES DE DESAGREGACIÓN	Por áreas dentro de laboratorio	

ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA	NORMA CRÍTICA	PERIODICIDAD	NOMBRE Y FUENTE DEL INDICADOR
Seguridad de los dispositivos médicos en los laboratorios clínicos	El programa institucional de Tecnovigilancia debe hacer seguimiento a cualquier Evento adverso Asociado al uso de los dispositivos médicos con el fin de evitar su repetición	Mensual	Índice de Lesiones asociadas al uso de Dispositivos Médicos

DATOS CORPORATIVOS	CÓDIGO DEL INDICADOR:	SP-2
	NOMBRE DEL INDICADOR:	Índice de Lesiones asociadas al uso de Dispositivos Médicos
	APROBADO POR:	Director Médico
	FECHA ACTUALIZACIÓN:	Octubre 30 de 2011

ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA	Seguridad de los dispositivos médicos en los laboratorios clínicos	
FÓRMULA DEL INDICADOR	$\frac{\text{Nº de pacientes con lesiones asociadas al uso de dispositivos médicos}}{\text{Total de pacientes expuestos al contacto con dispositivos médicos}} \times 100$	
METAS DEL INDICADOR	SOBRESALIENTE:	Menor del 2%
	ACEPTABLE:	Entre el 2% y 3%
	NO CUMPLIDA:	Mayor al 3%
FUENTES DE LOS DATOS	NUMERADOR Total de pacientes con lesiones atendidos dentro del laboratorio clínico que se asociaron al uso de dispositivos médicos. Son pacientes que tuvieron lesiones dentro de la institución durante el periodo correspondiente de medición y que se reportaron como eventos adversos contemplados dentro del manual de Tecnovigilancia y lineamientos normativos que dicta la autoridad competente, se registran en los reportes custodiados por el responsable del programa institucional.	
	DENOMINADOR: Corresponde al total de pacientes atendidos dentro del laboratorio clínico y que tuvieron contacto con dispositivos médicos durante el periodo correspondiente de medición. Estos valores totales se encuentran registrados en el correspondiente formato o programa que para esto establecido el responsable del programa institucional de Tecnovigilancia.	
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	NUMERADOR: N/A	
	DENOMINADOR: N/A	
RESPONSABLES	DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS: Personal de toma de muestras que reporta todos los incidentes o eventos adversos. Jefe y responsable del programa institucional de Tecnovigilancia responsable de clasificar los incidente y eventos adversos.	
	DEL CÁLCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR: Jefe del Comité de Vigilancia Epidemiológica y el responsable del programa institucional de Tecnovigilancia	
	DE LA TOMA DE DECISIONES: Comité de Tecnovigilancia y Comité técnico Clínico.	
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Mensual	
NIVELES DE DESAGREGACIÓN	Por servicios	

2 METODOLOGIA

Tipo de estudio:

Según los objetivos planteados, se desarrolló un estudio descriptivo, encaminado a identificar en qué estado de implementación se encuentra el programa de Tecnovigilancia en la Corporación para Investigaciones Biológicas, para el diagnóstico se realizó una comparación entre lo encontrado y lo regulado por la legislación actual. A partir de los hallazgos se realizó un plan de mejoramiento con las actividades a desarrollar para el cumplimiento del programa.

Universo, Muestra, Población:

En este proyecto no se trabajará con diseño muestral, ya que el programa abarca a todo el sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio Clínico, por lo tanto se trabaja con el Universo o Población total. El proyecto puede ser desarrollado en cualquier laboratorio clínico que se encuentre interesado en implementar el programa de Tecnovigilancia de acuerdo con la normatividad colombiana vigente. En este caso se escogió a la Corporación para Investigaciones Biológicas, la CIB, esta es una institución clasificada por Colciencias como un centro de excelencia; la cual trabaja en investigación básica, clínica y desarrollo tecnológico en el área de las ciencias biológicas a nivel nacional e internacional. En la actualidad participa en la formación de investigadores, la prestación de servicios especializados y la divulgación académica, además se relaciona con las principales universidades y centros de investigación en el mundo, entre sus fortalezas cuenta con profesionales altamente capacitados, con un sentido ético y humano al servicio de la sociedad. Para prestar sus servicios cuenta con seis unidades de investigación:

- Unidad de Bacteriología y Micobacterias
- Unidad de Micología Médica y Experimental
- Unidad de Biología Celular
- Unidad de Biodiversidad
- Unidad de Biotecnología Vegetal
- Unidad de Biotecnología y Control Biológico

Obtención de los datos:

Los datos se obtuvieron de la siguiente manera:

- **Observación directa o fuentes primaria:**

Se realizaron entrevistas a los responsables de liderar el proceso de Tecnovigilancia en la CIB.

Se revisaron los formatos utilizados en el proceso de Gestión de Eventos adversos y el procedimiento que se utiliza en la CIB.

- **Observación indirecta o fuente secundaria:**

Se revisaron los procesos de Compra de Dispositivos médicos, el proceso de almacenamiento y la normatividad vigente

Revisión de normatividad y construcción de marco teórico:

La legislación actual nos da las directrices para la adecuada implementación de un programa de Tecnovigilancia en una institución de salud; la revisión de esta normatividad se realizó por medio de consultas en la web, capacitaciones y asesorías dictadas por personal de la Dirección Seccional de salud de Antioquia, también se hizo referenciación con otros laboratorios que permitieron detallar de manera clara y precisa los aspectos más importantes de cada norma. Adicionalmente se amplió la información del marco teórico, identificando los componentes básicos que debe contener el programa y entregando herramientas para realizar un análisis de los riesgos que pueden desencadenarse por el uso de dispositivos médicos en un laboratorio.

Diagnóstico actual de la institución utilizando los componentes identificados

Para la realización del diagnóstico del CIB se utilizaron técnicas de recolección de información como entrevistas, lista de chequeo y la observación directa.

La entrevista se realizó al personal que dirige los procesos directamente relacionados con el programa de Tecnovigilancia, por lo tanto se entrevistó el jefe de compras, auxiliar de mantenimiento y al jefe de calidad. Las preguntas fueron elaboradas previamente buscando conocer la metodología de trabajo del laboratorio e identificando cuáles de estas debían ser mejoradas para adaptarse a la legislación actual

La lista de chequeo consta de 39 criterios donde se verifica el cumplimiento de la resolución 4816 de 2008 y los procedimientos del laboratorio asociados a esta norma. Los criterios se encuentran agrupados en cinco categorías para permitir su mejor identificación dentro del programa y estos son calificados de acuerdo al grado de cumplimiento: “NC” no cumple y “C” “cumple”.

Lista de chequeo programa de Tecnovigilancia

Tabla 6. Lista de Chequeo

FECHA: _____

NOMBRE DE LA INSTITUCION: _____

RESPONSABLE DE LA VISITA: _____

OBJETIVO DE LA VISITA: _____

	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
PROCESOS INTERNOS	La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos médicos				
	La institución cuenta con un procedimiento de bodega de dispositivos médicos donde se verifiquen las condiciones de recepción y almacenamiento de los mismos.				
	La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos médicos donde se verifica el registro expedido por el INVIMA				
	La institución cuenta con un procedimiento de mantenimiento y reposición tecnológica para los equipos biomédicos.				
	La institución cuenta con una política de seguridad del paciente.				
	La institución cuenta con metodologías para el análisis de los eventos ó incidentes adversos.				
LISTADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene nombre genérico ó marca				
	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene registro sanitario				
	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene presentación comercial				
	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene vida útil ó fecha de vencimiento				
	La institución cuenta con un listado de dispositivo médico que contiene la clasificación de los DM de acuerdo al riesgo.				

RESPONSABLE INSTITUCIONAL	La institución cuenta con un programa de tecno vigilancia que contiene como mínimo un responsable institucional de programa debidamente formalizado, mediante acta.				
	El programa de Tecnovigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA.				
	El responsable del programa conoce sus obligaciones específicas para el desarrollo del programa para la institución				
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	La institución cuenta con un manual de Tecnovigilancia que contiene los				
	*Objetivos del programa de Tecnovigilancia.				
	*Alcance				
	*Elementos conceptuales de los eventos ó incidentes adversos				
	*Marco legal que soporta el programa				
	*La estrategia de vigilancia y recolección de los reportes				
	*La forma de reporte ante el fabricante y la autoridad sanitaria				
	*La forma de análisis de los reportes y valoración de los resultados				
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	*Se tienen descritas las actividades que se llevan a cabo dentro del programa de Tecnovigilancia				
	La institución realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos médicos ó cuenta con otro tipo de actividades de promoción y difusión del programa.				
	La institución cuenta con un sistema de registro de los eventos ó incidentes adversos presentados que contiene:				
	*Fecha de ingreso del caso				
	*Fecha del suceso				
	*Clasificación del incidente				
	*Nombre del dispositivo involucrado				
	*Lote ó serie				
	*Marca				
	*Referencia ó modelo				
	*Descripción del incidente ó evento				
	*Servicio donde sucedió				
	*Nombre de la persona que reporta				
	*Información de seguimiento				
Se realiza el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes reportados					
Se realiza un informe inmediato a las autoridades sanitarias cuando se presentan eventos ó incidentes serios con dispositivos médicos dentro de la institución					

HALLAZGOS RELEVANTES

Diseño de indicadores de cumplimiento del programa.

Se proponen indicadores para medir el impacto y la seguridad en la implementación de un programa de Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos

Diseño del programa base: procedimientos, instructivos, manuales y formatos aplicables.

Durante la aplicación de la lista de chequeo se encontró que el Laboratorio había iniciado la implementación del programa de Tecnovigilancia, para lo cual se procedió a revisar los procedimientos, instructivos, manuales y formatos, para poder realizar recomendaciones y ajustes.

Diseño y desarrollo del programa de capacitación.

Teniendo en cuenta la importancia de la participación de todo el personal del CIB, se desarrolló un programa de capacitación interno, que consta de un componente físico y otro virtual, donde se refuerza los temas vistos presencialmente y la importancia de los reportes en el programa de seguridad del paciente. Aunque las capacitaciones no han sido desarrolladas ya que todavía se están desarrollando las actividades de mejora planteadas, en el anexo A. se encuentra el material utilizado para el desarrollo de esta actividad.

Resultados

En la siguiente tabla se mostraran los hallazgos encontrados en la visita al CIB.

Tabla 7. Hallazgos visita CIB

N°	CRITERIO	HALLAZGO
1	La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos médicos.	La institución cuenta con un procedimiento de compras descrito de manera general para activos, dispositivos y reactivos, por lo tanto no se tienen detallados los requisitos que deben solicitarle al proveedor al momento de la compra de un dispositivo médico.
2	La institución cuenta con un procedimiento de almacenamiento para los dispositivos médicos donde se verifiquen las condiciones de recepción y almacenamiento de los mismos	La verificación de las condiciones de recepción y almacenamiento es realizada directamente por el personal del área clínica que hace la solicitud de compras mediante una matriz de condiciones técnicas donde se verifica estado de recepción, temperatura e información general del equipo.
3	La institución tiene la política de uso y reuso definidas.	En este momento se está haciendo la identificación de los dispositivos que se reusan en la institución, pero no tiene definida una política de uso y reuso de los mismos.
4	La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos médicos donde se verifica el registro expedido por el INVIMA	Aunque en este momento se está actualizando la información del registro INVIMA de los dispositivos médicos, no se cuenta con un procedimiento para verificar si este dispositivo cuenta con el registro expedido por el INVIMA antes de su adquisición.
5	La institución cuenta con un procedimiento de mantenimiento y reposición tecnológica para los equipos biomédicos.	La institución cuenta con un programa de mantenimiento de dispositivos médicos, el cual es apoyado por un software creado por personal interno de la institución, este software es una fortaleza ya que permite el control de las actividades realizadas en la institución de una manera ordenada, facilitando la toma de decisiones. Se evidenció que algunos campos del programa no son diligenciados lo que hace que se pierda información vital para la gestión del mantenimiento. No se ha articulado la política de reposición tecnológica de la institución con las actividades y procesos del área de mantenimiento.
6	La institución cuenta con una política de seguridad del paciente.	La corporación cuenta con el programa de seguridad del paciente, el cual es conocido por todo el personal con un enfoque no punitivo.

7	La institución cuenta con metodologías para el análisis de los eventos ó incidentes adversos.	Dentro del marco de la política de seguridad del paciente, la institución realiza el análisis de los eventos e incidentes adversos utilizando la metodología del protocolo de Londres. El análisis se realiza en el comité de científico y para su desarrollo utilizan el formato de reporte el cual se adjunta a este trabajo como anexo B.
8	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene nombre genérico ó marca	La institución se encuentra actualizando el listado de dispositivos médicos con los requisitos exigidos por el anexo técnico de la resolución 1043.
9	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene registro sanitario	
10	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene presentación comercial	
11	La institución cuenta con un listado de dispositivo médicos que contiene vida útil ó fecha de vencimiento	
12	La institución cuenta con un listado de dispositivos médicos que contiene la clasificación de los DM de acuerdo al riesgo.	
13	La institución cuenta con un programa de Tecnovigilancia que contiene como mínimo un responsable institucional de programa debidamente formalizado, mediante acta.	La institución no cuenta con un programa de Tecnovigilancia ya que en este momento se encuentra revisando la normatividad para proceder con su implementación. En cuanto al responsable se ha definido que el jefe de mantenimiento sea el profesional encargado del programa a nivel institucional.
14	El responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA.	El responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución todavía no se ha inscrito ante el INVIMA.
15	El responsable del programa conoce sus obligaciones específicas para el desarrollo del programa para la institución	Como el programa de Tecnovigilancia está en formulación, todavía el responsable no conoce todas sus funciones y responsabilidades.
16	La institución cuenta con un manual de Tecnovigilancia que contiene los	Debido a que el programa de Tecnovigilancia está en formulación la corporación todavía no cuenta con el manual de Tecnovigilancia y con las actividades de difusión del programa.
17	*Objetivos del programa de Tecnovigilancia.	
18	*Alcance	
19	*Elementos conceptuales de los eventos ó incidentes adversos	
20	*Marco legal que soporta el programa	
21	*La estrategia de vigilancia y recolección de los reportes	
22	*La forma de reporte ante el fabricante y la autoridad sanitaria	

23	*La forma de análisis de los reportes y valoración de los resultados	
24	*Se tienen descritas las actividades que se llevan a cabo dentro del programa de Tecnovigilancia	
25	La institución realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos médicos ó cuenta con otro tipo de actividades de promoción y difusión del programa.	
26	La institución cuenta con un sistema de registro de los eventos ó incidentes adversos presentados que contiene:	La institución cuenta con un formato para el reporte de eventos adversos, pero este está enfocado en la política de seguridad del paciente y no en los eventos que pueden presentarse por el uso de dispositivos médicos.
27	*Fecha de ingreso del caso	
28	*Fecha del suceso	
29	*Clasificación del incidente	
30	*Nombre del dispositivo involucrado	
31	*Lote ó serie	
32	*Marca	
33	*Referencia ó modelo	
34	*Descripción del incidente ó evento	
35	*Servicio donde sucedió	
36	*Nombre de la persona que reporta	
37	*Información de seguimiento	
38	Se realiza el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes reportados	Se hace el análisis de los eventos e incidentes presentados de acuerdo con la política de seguridad del paciente en el comité científico.
39	Se realiza un informe inmediato a las autoridades sanitarias cuando se presentan eventos ó incidentes serios con dispositivos médicos dentro de la institución	Hasta la fecha no se han presentado eventos adversos generados por el uso de dispositivos médicos.

3 RECOMENDACIONES

 RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA TECNOVIGILANCIA					
	CRITERIO	OPORTUNIDAD DE MEJORA	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RESPON-SABLE	OBSERVACIONES
1	La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos médicos.	En el procedimiento de compras deben especificarse los requisitos mínimos que deben solicitarse al proveedor al momento de realizar la adquisición de un dispositivo médico.	Completar procedimiento y divulgarlo al personal.	CIB	Debido a la complejidad de los equipos biomédicos y buscando realizar una correcta gestión del mantenimiento, estos tienen mayor cantidad de requisitos técnicos, legales y documentales.
2	La institución cuenta con un procedimiento de bodega para los dispositivos médicos donde se verifiquen las condiciones de recepción y almacenamiento de los mismos.	La matriz con los datos de adquisición de dispositivos médicos debe contener como mínimo los requisitos establecidos en la resolución 1043, se sugiere clasificar el tipo de artículo adquirido ó separar los DM del resto de artículos de la institución.	Ajustar matriz a la norma vigente.	CIB	
3	La institución tiene la política de uso y reuso definidas.	Debe existir una política de uso y reuso de dispositivos médicos.	Identificar los dispositivos médicos que se reusan en la institución y determinar las políticas necesarias para su manejo, teniendo en cuenta que lo más importante es la seguridad del paciente.	CIB- Estudiant es CES	

4	La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos médicos donde se verifica el registro expedido por el INVIMA.	El procedimiento de adquisición de DM debe incluir la solicitud de registro INVIMA antes de realizar la respectiva orden de compra para garantizar que todos los DM cuentan con este requisito.	Modificar el procedimiento de compras y socializarlo al personal. Se debe pedir el registro INVIMA de los dispositivos que se tienen actualmente.	CIB	Se sugiere adicionar el campo de registro INVIMA para los equipos biomédicos en el software de gestión de mantenimiento.
5	La institución cuenta con un procedimiento de mantenimiento y reposición tecnológica para los equipos biomédicos.	Es necesario articular la política de renovación tecnológica con los procedimientos de mantenimiento.	Identificar mediante criterio técnico que equipos necesitan ó próximamente necesitarán ser cambiados con el fin de minimizar el riesgo de funcionamiento.	CIB	Se recomienda ingresar toda la información posible en el software de mantenimiento, con el fin de obtener herramientas más confiables para la gestión del área.
6	La institución cuenta con una política de seguridad del paciente.	NA	NA	NA	
7	La institución cuenta con metodologías para el análisis de los eventos ó incidentes adversos.	NA	NA	NA	Como actualmente la institución cuenta con una política de seguridad del paciente se sugiere enmarcar el programa de Tecnovigilancia dentro de esta política con el fin de no generar confusión al usuario. Si se hace así, la institución utilizaría el mismo formato de eventos adversos adaptada al protocolo de Londres para el reporte e investigación de los eventos presentados.
8	La institución cuenta con un listado de dispositivos médicos que contiene nombre genérico ó marca	El listado de dispositivos médicos debe contener los campos exigidos por la resolución 1043.	Generar un listado de dispositivos médicos de la institución incluyendo los requisitos exigidos por la resolución 1043 en su anexo técnico 1.	CIB	Este listado puede servir como herramienta para la gestión de los dispositivos por lo que se recomienda ingresar toda la información que permita facilitar el análisis de los eventos adversos presentados.
9	La institución cuenta con un listado de dispositivos médicos que contiene registro sanitario				
10	La institución cuenta con un listado de dispositivos médicos que contiene presentación comercial				

11	La institución cuenta con un listado de dispositivos médicos que contiene vida útil ó fecha de vencimiento				
12	La institución cuenta con un listado de dispositivos médicos que contiene la clasificación de los DM de acuerdo al riesgo.				
13	La institución cuenta con un programa de tecno vigilancia que contiene como mínimo un responsable institucional de programa debidamente formalizado, mediante acta.	Es necesario formalizar la elección del responsable de Tecnovigilancia a través de un acta e inscripción ante el INVIMA	Realizar acta de nombramiento e inscripción ante el INVIMA del responsable.	CIB	
14	El responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA.				
15	El responsable del programa conoce sus obligaciones específicas para el desarrollo del programa para la institución	El responsable del programa debe conocer sus obligaciones para el desarrollo del programa.	Leer la resolución 4816 en sus artículos 9-12	CIB	
16	La institución cuenta con un manual de Tecnovigilancia que contiene los	Se debe Implementar el programa de Tecnovigilancia en la institución, con todos sus componentes y requisitos. Este programa debe estar documentado y socializado a todo el personal que maneje dispositivos médicos.	Establecer el objetivo y el alcance del programa de Tecnovigilancia.	CIB- Estudiant es CES	Actualmente la institución cuenta con una política de seguridad del paciente que busca enmarcar el programa de Tecnovigilancia dentro de esta política con el fin de no generar confusión al usuario. Si se hace de esta manera el objetivo del programa debe ir en la misma dirección de la política de seguridad del paciente de la institución y los conceptos deben estar alineados.
17	*Objetivos del programa de Tecnovigilancia.				
18	*Alcance				
19	*Elementos conceptuales de los eventos ó incidentes adversos				
20	*Marco legal que soporta el programa				
			De acuerdo con la normatividad vigente y los conceptos del sector, seleccionar las definiciones y normatividad que apliquen al laboratorio y hacer un pequeño resumen que sirva como guía para la comprensión del tema.		

21	*La estrategia de vigilancia y recolección de los reportes		Adaptar el formato de reporte de eventos adversos para que sea aplicable a los eventos adversos generados por el uso de DM.		Se puede utilizar las mismas estrategias de recolección y vigilancia del programa de seguridad del paciente, solo debe modificarse el formato de reporte.
22	*La forma de reporte ante el fabricante y la autoridad sanitaria		Establecer estrategias para informar a los proveedores y autoridades los defectos de calidad de los dispositivos médicos		Buscando estandarizar el procedimiento se sugiere adoptar un formato de reporte para proveedores y otros para el INVIMA.
23	*La forma de análisis de los reportes y valoración de los resultados		Determinar la metodología de análisis de eventos adversos.		Se sugiere utilizar el protocolo de Londres, con el fin de adoptar los conocimientos previos del personal en este tema. No es necesario generar un comité diferente para el análisis de eventos adversos debido al uso de dispositivos médicos, se puede seguir haciendo en el mismo solo que debe tenerse en cuenta la participación del responsable del programa de Tecnovigilancia en la institución.
24	*Se tienen descritas las actividades que se llevan a cabo dentro del programa de Tecnovigilancia		Documentar los procedimientos y actividades desarrolladas dentro del programa de Tecnovigilancia.		
25	La institución realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos médicos ó cuenta con otro tipo de actividades de promoción y difusión del programa.		Generar capacitaciones sobre Tecnovigilancia para el personal que manipula dispositivos médicos en la institución.	CIB- Estudiant es CES	Debe tenerse en cuenta que las capacitaciones y entrenamientos deben afianzarse con el apoyo de carteleras, volantes, medios magnéticos, etc.

26	La institución cuenta con un sistema de registro de los eventos ó incidentes adversos presentados que contiene:				
27	*Fecha de ingreso del caso				ok
28	*Fecha del suceso				ok
29	*Clasificación del incidente				ok
30	*Nombre del dispositivo involucrado	La institución debe modificar el formato reporte de eventos adversos para que permita registrar los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dispositivos médicos	Modificar y socializar formato de reporte de eventos adversos.	CIB	Deba adaptarse el formato para que tenga este campo
31	*Lote ó serie				Deba adaptarse el formato para que tenga este campo
32	*Marca				Deba adaptarse el formato para que tenga este campo
33	*Referencia ó modelo				Deba adaptarse el formato para que tenga este campo
34	*Descripción del incidente ó evento				ok
35	*Servicio donde sucedió				ok
36	*Nombre de la persona que reporta				Deba adaptarse el formato para que tenga este campo
37	*Información de seguimiento				ok
38	Se realiza el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes reportados	La institución debe realizar el análisis de los eventos adversos derivados del uso de dispositivos médicos, se sugiere seguir con el mismo método utilizado dentro del programa de seguridad del paciente.	Socializar los cambios que pueden presentarse en el análisis de los eventos adversos debido al uso de dispositivos médicos.	CIB	
39	Se realiza un informe inmediato a las autoridades sanitarias cuando se presentan eventos ó incidentes serios con dispositivos médicos dentro de la institución		Establecer y documentar la metodología de reporte ante las autoridades sanitarias.	CIB	Se sugiere establecer un formato para el reporte.

CONCLUSIÓN

El desarrollo de un programa de Tecnovigilancia al interior de un laboratorio es una estrategia que apunta directamente a garantizar la seguridad del paciente, por lo tanto el desarrollo de esta tesis ayudará a que otras instituciones de salud en Colombia tengan herramientas para implementar el Programa Nacional de Tecnovigilancia acorde a las políticas de la OMS y el ministerio de salud.

Mediante el desarrollo del programa de Tecnovigilancia para el control de los dispositivos médicos en un laboratorio clínico, se logró identificar las necesidades o aspectos a desarrollar al interior de La Corporación para Investigaciones Biológicas con el fin de cumplir la normatividad de Tecnovigilancia vigente.

Se sugiere a la CIB continuar fortaleciendo el programa de seguridad del paciente al interior de la institución a través de la implementación del Programa de reactivovigilancia el cual es altamente aplicable al laboratorio

Es importante destacar el interés y la dedicación del CIB para el desarrollo e implementación del Programa, ya que permitió alinear las políticas de seguridad del paciente y mejorar el programa de gestión de la calidad, lo cual ayudara a tener más reconocimientos debido a las relaciones que tienen actualmente con otras entidades tanto nacionales e internacionales.

BIBLIOGRAFIA

A.N.M.A.T. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica 1º parte Productos médicos: su regulación en Argentina. En línea. < [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos Informativos/Consultor Nro390 junio2006.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos%20Informativos/Consultor%20Nro390%20junio2006.pdf) Citado noviembre 6 de 2010 18:06 horas

Astier Peña, Maria Pilar. Análisis proactivo del riesgo: el análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Artículo 18. En: Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria, 2003. Disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/articulo2.php?idnum=18&art=06> (Citado 21 mayo de 2011)

López Agudelo, Javier. Información de indicadores para impacto en Tecnovigilancia. (javierlopezagudelo@gmail.com). Mensaje enviado a: Carlos Andrés Ramírez. 22 de Octubre de 2011 (citado el 31 de Octubre de 2011). Comunicación Personal

INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Seguridad de los Dispositivos Médicos. (En línea) <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4580> (citado 11 junio de 2011)

INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (en línea). http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/formulario_inscripcion2009.pdf

INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Formato de reporte de evento – incidente adverso con dispositivos médicos (en línea). <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20VIC/Tecnovigilancia/Nuevo%20Formato%20Reporte%20evento%20DMS%20Final.pdf>

Ing. Napoleón Alberto Ortiz G. El Control del Riesgo en la Tecnología en Salud para la Protección del Paciente (en línea). http://www.escueladetecnologia.com.ar/mm/Documentos/Control_riesgo_Tecnologico.pdf (Citado el 16 de julio de 2011)

Protocolo de Londres. Sistema para el análisis de incidentes clínicos (en línea)
http://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf (citado el 15 de Marzo de 2011)

República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008. Diario Oficial No. 47.201 de 12 de diciembre de 2008 (Noviembre 27 de 2008)
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion_004816_nov2008.pdf

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Decreto No 4725 de 2005. Diario Oficial No. 46.134 de 27 de diciembre de 2005 (26 de Diciembre de 2005).
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_4725_2005.pdf

República de Colombia, Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de Insumos para la Salud y Productos varios. Acta No. 07 Junio 10 de 2009.
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/acta07_junio_2009.pdf

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Resolución 4002 de 2007. Diario Oficial No. 46806 de 2007 (Noviembre 2 de 2007).
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resoluciones_4002_2007.pdf

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Decreto 1030 de 2007. Diario Oficial No. 46586. Marzo 30 de 2007.
<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//decreto%201030%20lentes.pdf>

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Decreto 038 de 2009. Diario Oficial No. 47231. Enero 13 de 2009.
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//decreto_382009.pdf

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Resolución 2434 de 2006. Diario Oficial No. 46336 Julio 21 de 2006 (11 Julio de 2006).

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN%202434%20DE%202006.pdf>

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Decreto 4957 de 2006. Diario Oficial No. 46854. (Diciembre 27 de 2007). http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//decreto4957_2007.pdf

República de Colombia, Ministerio de la Protección social. Decreto 4562 de 2006. Diario oficial N° 46493. (Diciembre 26 de 2006). <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//DIARIO%20OFICIAL%204562.pdf>

Ruiz López, Pedro. Análisis de causas raíz. Artículos metodológicos: Una herramienta útil para la prevención de errores. En Revista Calidad Asistencial. 2005, 20(2):71-8 (en línea). Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/docs/interes/4/4a.pdf> (Citado el 8 de Octubre de 2011)

Sergio Luengas Amaya, MD. Asesor senior, Centro de Gestión Hospitalaria. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos (en línea). <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf> Citado Octubre 15 de 2011)

Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Capacitación Tecnovigilancia Valle de Aburrá. En línea. http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos/doc_download/618-presentacion-tecnovigilancia-valle-de-aburra-secretaria-antioquia. (febrero 8 de 2011)

ANEXOS

Anexo A. Presentación de plan de capacitación

CAPACITACION PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

ELIZABETH BARRIENTOS ROJAS
MARIA VICTORIA FLOREZ HENAO
CARLOS ANDRES RAMIREZ

TECNOVIGILANCIA

- ▶ Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Qué es:
Sistema de vigilancia postmercado, constituido por Instituciones, Normas, Mecanismos, Procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano

Para qué:
Identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso

Porqué:
Es necesario cuantificar el riesgo y la realización de medidas en salud pública con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

NORMATIVIDAD



DEFINICIONES

- ▶ **Evento:** Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.
- ▶ **Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente** que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- ▶ **Incidente adverso.** 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.

DEFINICIONES

DISPOSITIVO MEDICO:

- ▶ Cualquier instrumento aparato o artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta para el fabricante para su uso en seres humanos en:
 - ▶ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo: sondas).
 - ▶ Diagnostico del embarazo y control de la concepción. (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).
 - ▶ Productos de desinfección de dispositivos médicos, (por ejemplo, desinfectantes).

CLASIFICACION DEL RIESGO



SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ▶ Dado que los dispositivos médicos son destinados para intervenir directamente en el ser humano ya sea para corregir un problema de salud o para prevenirlo, su sola utilización lleva implícito elementos que atentan contra la seguridad de un paciente, es decir que la seguridad del paciente depende de los atributos o elementos que de una u otra forma afecten o modifiquen negativamente el estado de salud de un paciente. Es por tanto, que se puede decir que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alternen la seguridad o salud de un paciente.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA



LIDER DEL PROGRAMA

- ▶ Nombre:
- ▶ Funciones:
 - Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
 - Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
 - Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
 - Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
 - Informar al Invima los eventos adversos presentados de acuerdo a los plazos establecidos por la normatividad.

REPORTE : ¿Quién?

- ▶ Personal asistencial que opera el dispositivo médico.
- ▶ El paciente y su familia.
- ▶ Personal de mantenimiento.
- ▶ Fabricante o importador.



REPORTE ¿Cómo?

- ▶ Mediante el formato

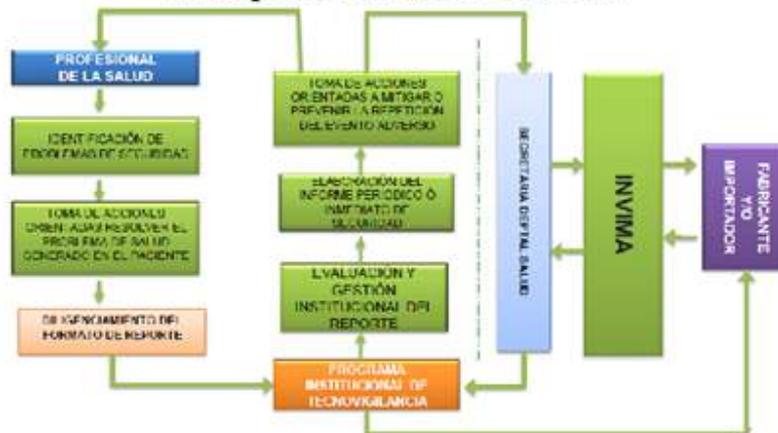


¿Y qué pasa después?

CICLO DE UN REPORTE DE TECNOVIGILANCIA



Ruta y Evaluación del Evento



Anexo B. Formato de reporte de eventos Adversos

CIB		REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS			
<p>Este cuestionario es un instrumento de recolección de información y distribución de recursos sobre el tema de eventos adversos y su manejo clínico. Su uso es voluntario y no debe ser utilizado como evidencia de un juicio de valor sobre el desempeño de los participantes. El uso de este cuestionario no garantiza la calidad de la información que se recolecta y no debe ser utilizado como evidencia de un juicio de valor sobre el desempeño de los participantes.</p>					
NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		FECHA DE INGRESO	
NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		FECHA DE INGRESO	
A. DATOS GENERALES DEL EVENTO ADVERSO QUE SE DEBE REPORTAR					
PROCESOS DE CUIDADO DE LA SALUD					
1	Tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa, se inició tratamiento con antibióticos.	2	Se inició tratamiento con antibióticos.	3	Se inició tratamiento con antibióticos.
4	Se inició tratamiento con antibióticos.	5	Se inició tratamiento con antibióticos.	6	Se inició tratamiento con antibióticos.
7	Se inició tratamiento con antibióticos.	8	Se inició tratamiento con antibióticos.	9	Se inició tratamiento con antibióticos.
10	Se inició tratamiento con antibióticos.	11	Se inició tratamiento con antibióticos.	12	Se inició tratamiento con antibióticos.
MANEJO DEL EVENTO ADVERSO					
1	Se inició tratamiento con antibióticos.	2	Se inició tratamiento con antibióticos.	3	Se inició tratamiento con antibióticos.
4	Se inició tratamiento con antibióticos.	5	Se inició tratamiento con antibióticos.	6	Se inició tratamiento con antibióticos.
7	Se inició tratamiento con antibióticos.	8	Se inició tratamiento con antibióticos.	9	Se inició tratamiento con antibióticos.
10	Se inició tratamiento con antibióticos.	11	Se inició tratamiento con antibióticos.	12	Se inició tratamiento con antibióticos.
<p>¿ESTÁ SUFIICIENTEMENTE INFORMADO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>¿ESTÁ SUFIICIENTEMENTE INFORMADO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>					
B. DATOS GENERALES DEL EVENTO ADVERSO					
<p>¿EL EVENTO ADVERSO OCURRIÓ EN UN MOMENTO CLÍNICO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>¿EL EVENTO ADVERSO OCURRIÓ EN UN MOMENTO CLÍNICO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>					
<p>¿EL EVENTO ADVERSO ESTÁ RELACIONADO CON UN DIAGNÓSTICO O UN MOMENTO CLÍNICO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>¿EL EVENTO ADVERSO ESTÁ RELACIONADO CON UN DIAGNÓSTICO O UN MOMENTO CLÍNICO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>					
C. ANÁLISIS DEL EVENTO ADVERSO					
ANÁLISIS DE CAUSAS POTENCIALES Y FACTORES CONTRIBUTIVOS					
ACCIONES CORRECTIVAS/COMPLEMENTARIAS					
D. CLASIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO INCIDENTE (de acuerdo con el ICD)					
DIAGRAMA DE APORTE PARA EL ANÁLISIS DE CAUSAS					