	GESTIÓN DE SERVICIOS ACADÉMICOS Y BIBLIOTECARIOS		CÓDIGO	FO-GS-15	
			VERSIÓN	02	
	ESQUEMA HOJA DE RESUMEN			FECHA	03/04/2017
				PÁGINA	1 de 1
ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Jefe División de Biblioteca		Equipo Operativo de Calidad		Líder de Calidad	

RESUMEN TRABAJO DE GRADO

AUTOR(ES): NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS

NOMBRE(S): Maria Fernanda APELLIDOS: Parra Contreras

FACULTAD: Ingeniería

PLAN DE ESTUDIOS: Ingeniería Industrial

DIRECTOR:

NOMBRE(S): Rosa Patricia APELLIDOS: Ramírez Delgado

TÍTULO DEL TRABAJO (TESIS): IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA VILLAFANE E.S.E

El Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E de la ciudad de Aguachica-Cesar no cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia que se establece en la Resolución 4816 de 2008 por el Ministerio de Protección Social con el apoyo del INVIMA, dicha Resolución presenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y solicita a las instituciones prestadoras de salud u implementación, donde se debe contar con un manual institucional de tecnovigilancia, un formato de reporte de incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología y un cronograma de capacitaciones.

PALABRAS CLAVES: (ESCRIBIR MÁXIMO 5)

Tecnovigilancia, reporte, evento, incidente, equipos médicos.

CARACTERÍSTICAS:

PÁGINAS: 88

PLANOS: NO

CD ROOM: NO

ILUSTRACIONES: NO

Implementación del Programa de Tecnovigilancia para el Hospital Regional José David

Padilla Villafañe E.S.E

María Fernanda Parra Contreras

Universidad Francisco De Paula Santander

Facultad de Ingeniería

Ingeniería Industrial

Cúcuta, Colombia

2023

Implementación del Programa de Tecnovigilancia para el Hospital Regional José David

Padilla Villafañe E.S.E

María Fernanda Parra Contreras

Pasantía Institucional para optar por el título de Ingeniera Industrial

Directora:

Rosa Patricia Ramírez Delgado

Ing. de Producción Industrial, Esp. En administración de proyectos, Msc. En Gerencia de
Empresas Industrial

Universidad Francisco De Paula Santander

Facultad de Ingeniería

Ingeniería Industrial

Cúcuta, Colombia

2023



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE GRADO

FECHA: 07 de septiembre, 2023
HORA: 2:00 p.m.
LUGAR: Sala virtual de investigación de semilleros – VAIE/UFPS
PLAN DE ESTUDIOS: INGENIERIA INDUSTRIAL

TÍTULO DE LA TESIS: “IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA VILLAJAÑE E.S.E”.

JURADOS: SANDRA JULIANA BAUTISTA RIVERA
PEDRO ANTONIO GARZÓN AGUDELO

DIRECTOR: ROSA PATRICIA RAMIREZ DELGADO
CODIRECTOR: FANNY YURLEY HERNANDEZ

NOMBRE DEL ESTUDIANTE	CODIGO	CALIFICACIÓN LETRA	NÚMERO
MARIA FERNANDA PARRA CONTRERAS	1192360	cuatro, tres	4,3

APROBADA


SANDRA JULIANA BAUTISTA RIVERA


PEDRO ANTONIO GARZÓN AGUDELO


Vo.Bo **PEDRO ANTONIO GARZÓN AGUDELO**
Coordinador Plan de Estudios
Ingeniería Industrial
Mg. M.

Tabla de contenido

Introducción	12
1. Problema	13
1.1. Título	13
1.2. Planteamiento Del Problema	13
1.3. Formulación Del Problema	14
1.4. Justificación	15
1.4.1. A Nivel de la Empresa	15
1.4.2. A Nivel del Estudiante	15
1.5. Objetivos	16
1.5.1. Objetivo General	16
1.5.2. Objetivos Específicos	16
1.6. Alcances y Limitaciones	16
1.6.1. Alcances	16
1.6.2. Limitaciones	17
2. Marco Referencial	18
2.1. Antecedentes	18
2.2. Marco Contextual	20
2.2.1. Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E	20
2.2.2. Misión	21

2.2.3.	Visión	21
2.2.4.	Principios Corporativos	21
2.2.5.	Valores Corporativos	22
	Responsabilidad, Compromiso, plenitud, Solidaridad, Confianza, Transparencia, respeto, precaución, pertenece, Lealtad, Creatividad, Objetividad y Servicio	22
2.2.6.	Estructura Organizacional	22
2.2.7.	Área de Ingeniería Biomédica	23
2.3.	Marco Teórico	24
2.3.1.	Tecnovigilancia	24
2.3.2.	Programa Nacional de Tecnovigilancia	24
2.3.3.	Dispositivos Médicos	24
2.3.4.	Clasificación De Los Dispositivos Médicos	24
2.3.5.	Factores que Influyen en la clasificación	26
2.3.6.	Ciclo De Vida De Un Dispositivo Médico	29
2.3.7.	Definiciones	30
2.3.8.	Clasificación De Los Eventos E Incidentes Adversos	31
2.3.9.	Tipos De Reporte	31
2.4.	Marco Conceptual	32
	Tecnovigilancia:	32
	Dispositivos médicos:	32

2.5.	Marco Legal	33
3.	Diseño Metodológico	36
3.1.	Tipo de Investigación	36
3.2.	Población y Muestra	36
3.2.1.	Población	36
3.2.2.	Muestra	37
3.3.	Instrumentos Para la Recolección de la Información	37
3.3.1.	Operacionalización de Variables	37
3.3.2.	Fuentes Primarias	39
3.3.3.	Fuentes Secundarias	39
4.	Resultados y Análisis	40
4.1.	Diagnóstico integral de la validez de la documentación disponible respecto a los equipos médicos de la institución	40
4.1.1.	Diseño Y Aplicación Lista De Chequeo	40
4.1.2.	Análisis de los resultados obtenidos después de su aplicación	41
4.1.3.	Creación plan de mejora para dar cumplimiento a la lista de chequeo del programa institucional de tecnovigilancia	42
4.2.	Documentación del programa de tecnovigilancia dando cumplimiento a los lineamientos establecidos por el programa nacional de tecnovigilancia	46
4.2.1.	Diseño del Manual de Tecnovigilancia	46

4.2.2.	Diseño del formato de reporte institucional	49
4.2.3.	Diseño Cronograma de Capacitaciones Institucional	50
4.2.4.	Creación del Comité de Tecnovigilancia	51
4.3.	Gestión del desarrollo del Programa de Tecnovigilancia en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E	52
4.3.1.	Organización de la Información Para las Capacitaciones y Horarios	53
4.3.2.	Desarrollo De Las Capacitaciones	54
4.3.3.	Desarrollo del Plan Piloto y Resultados Obtenidos	55
4.3.4.	Presentación De Un Plan De Mejora Para El Programa Institucional De Tecnovigilancia	62
5.	Conclusiones	64
6.	Recomendaciones	66
	Referencias	67
	Anexos	74

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Operacionalización de Variables</i>	37
Tabla 2. <i>Mantenimientos preventivos realizados</i>	43

Lista de figuras

Figura 1. <i>Logo Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E</i>	20
Figura 2. <i>Estructura Organizacional</i>	23
Figura 3. <i>Dispositivos médicos no invasivos</i>	26
Figura 4. <i>Dispositivos médicos invasivos</i>	27
Figura 5. <i>Dispositivos médicos activos</i>	28
Figura 6. <i>Reglas especiales</i>	28
Figura 7. <i>Ciclo de vida de un dispositivo médico.</i>	29
Figura 8. <i>Resultados lista de chequeo</i>	42
Figura 9. <i>Conocimiento sobre la Tecnovigilancia</i>	56
Figura 10. <i>Conocimiento sobre un incidente adverso</i>	57
Figura 11. <i>Conocimiento sobre eventos adverso</i>	57
Figura 12. <i>Formato de incidente y evento adverso</i>	58
Figura 13. <i>Importancia de presentar los reportes de incidentes y eventos adversos</i>	59
Figura 14. <i>Persona a la que debe acudir para reportar un incidente</i>	59
Figura 15. <i>Reporte de incidentes</i>	60
Figura 16. <i>Razón del reporte</i>	61

Tabla de anexos

Anexo 1. <i>Cronograma de actividades</i>	74
Anexo 2. <i>Lista de chequeo</i>	75
Anexo 3. <i>Lista de Chequeo Aplicada</i>	76
Anexo 4. <i>Reportes emitidos por el INVIMA en el año 2023</i>	77
Anexo 5. <i>Cronograma de capacitaciones 2023 actualizado</i>	78
Anexo 6. <i>Manual Institucional de Tecnovigilancia</i>	79
Anexo 7. <i>Formato de Reporte Institucional</i>	80
Anexo 8. <i>Carta Validación Documentos</i>	81
Anexo 9. <i>Cronograma de Capacitaciones de tecnovigilancia</i>	82
Anexo 10. <i>Resolución No. 446</i>	83
Anexo 11. <i>Carta Autorización Desarrollo Capacitaciones</i>	84
Anexo 12. <i>Listas de asistencia capacitaciones</i>	85
Anexo 13. <i>Encuesta de evaluación</i>	87
Anexo 14. <i>Plan de mejora</i>	88

Resumen

El Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E de la ciudad de Aguachica-Cesar no cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia que se establece en la Resolución 4816 de 2008 por el Ministerio de Protección Social con el apoyo del INVIMA, dicha Resolución presenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y solicita a las instituciones prestadoras de salud u implementación, donde se debe contar con un manual institucional de tecnovigilancia, un formato de reporte de incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología y un cronograma de capacitaciones.

El estudio partió de una revisión bibliográfica de autores que aportan fundamentos teóricos acerca de guías y planes para implementación de Programas de Tecnovigilancia en otras instituciones, esto con el fin de diseñar e implementar una propuesta fundamentada, sólida y viable a las necesidades y realidades del Hospital. Se creó una lista de chequeo para verificar la documentación con que cuentan los de los equipos médicos cuenta de la institución para la correcta implementación del programa de Tecnovigilancia, en la Resolución 3100 de 2019 el Programa de Protección Social establece que las instituciones deben mantener un seguimiento de sus acciones mediante comités. Con la implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia se logra dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 por el Ministerio de Protección Social con el apoyo del INVIMA, en la creación e implementación de dicho programa; el diseño de un manual de tecnovigilancia, un formato de reportes institucional y un cronograma de capacitaciones.

Palabras claves: Tecnovigilancia, reporte, evento, incidente, equipos médicos.

Introducción

En la constante evolución de la humanidad se han desarrollado tecnologías o herramientas que facilitan y mejoran procedimientos, diagnósticos, tratamientos y métodos de desconianza que se llevan a cabo en el tratamiento de enfermedades, deficiencias y lesiones que afectan a los pacientes; con el desarrollo de estas tecnologías se ha incrementado la eficiencia y calidad de los servicios prestados en la atención de pacientes.

En busca de garantizar la seguridad de pacientes y operarios durante el efectivo uso de los dispositivos médicos el Ministerio de la protección Social junto con el Instituto Nacional de Vigilancia Inspección de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante la expedición de la Resolución 4816 de 2008 “Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia” de acuerdo a la necesidad de controlar y vigilar los dispositivos médicos post-mercado y así poder identificar y cualificar los eventos presentes con estos, ya sean incidentes o eventos adversos serios o no serios generados por dichas tecnologías.

Se implementó un programa de Tecnovigilancia Institucional para el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E en la ciudad de Aguachica – Cesar, con el fin de cumplir con lo reglamentado por el Ministerio de la protección Social con el apoyo Instituto Nacional de Vigilancia Inspección de Medicamentos y Alimentos INVIMA en la Resolución 4816 de 2008, para poder de llevar una vigilancia y control de los dispositivos médicos disponibles en la institución, para esto se diseñó un manual de tecnovigilancia, un formato de reporte institucional y un cronograma de capacitaciones.

1. Problema

1.1. Título

Implementación del programa de tecnovigilancia para el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.

1.2. Planteamiento Del Problema

El Hospital Regional José David Padilla Villafañe de Aguachica, es una de las IPS más importantes del departamento, cuenta con más de 75 años ayudando a la comunidad con gran cobertura en la región del Sur del Cesar, Magdalena y sur de Bolívar, ofreciendo servicios de consulta externa como Anestesiología, cirugía general, ginecobstetricia, medicina interna, oftalmología, traumatología, otorrinolaringología, entre otros.

Por otro lado, ofrece servicio de diagnóstico terapéutico, internación y atención de urgencias. Dentro del hospital se encuentra el área de técnica biomédica que es la encargada de los mantenimiento correctivos y preventivos de los equipos biomédicos, de la revisión, recepción, instalación, entrega de estos y el control de los posibles daños a los pacientes generados por estos equipos; control de inventario, registro rutinario de las condiciones generales de los equipos, sus respectivas hojas de vida.

Actualmente el Hospital, no cuenta con un programa de tecnovigilancia para cumplir con lo estipulado por el Programa Nacional de Tecnovigilancia, y así referir con un instrumento que vigilar, controlar y monitorear daños potenciales generados por eventos o incidentes adversos provocados por equipos médicos durante su utilización en los pacientes.

En la prestación de servicios de salud, es fundamental la utilización de equipos médicos, ya que estos ayudan a diagnosticar, prevenir, tratar, y rehabilitar de manera efectiva y segura; teniendo en cuenta la relación de estos con el paciente durante los períodos de diseño, fabricación, acople, transacción y mercadeo a las diferentes instituciones prestadoras de servicio de salud se someten a diferentes controles para avalar la efectividad y sobre todo la seguridad que estos brindan durante su uso.

Para garantizar la vigilancia, inspección, control de fabricación, importación, exportación y vigilancia sanitaria de los conectores médicos, Colombia cuenta con el (INVIMA). Esta entidad cuenta en su dirección con el programa Nacional de Tecnovigilancia que busca tramitar los sucesos de incidentes y eventos adversos asociados al uso de los equipos médicos, con esto se desarrolla la red nacional de Tecnovigilancia como una herramienta.

Por lo anterior, se buscó dar cumplimiento a la implementación de un programa de tecnovigilancia con base en los elementos y conceptos presentes en el Programa Nacional de Tecnovigilancia; por otra parte en la Resolución 3100 de 2019 se presentan parámetros y condiciones que la institución debe adoptar para su correcto funcionamiento, y así evitar incurrir en sanciones o la inhabilitación de los servicios que se prestan, estableciendo mecanismos y metodologías en el diseño de estrategias de reporte, identificación, registro, gestión, control, seguimiento y evaluación de incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología médica en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe de Aguachica E.S.E.

1.3. Formulación Del Problema

¿Qué acciones permitirán al Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E vigilar, controlar e identificar los incidentes adversos, eventos y riesgos asociados a los equipos médicos?

1.4.Justificación

1.4.1. A Nivel de la Empresa

La institución como prestadora de servicios de salud debe enfocar sus objetivos en la seguridad y bienestar de los pacientes; los dispositivos médicos hacen parte del servicio que prestan, influyendo y generando riesgos en la integridad física y el estado de salud del paciente. Por esto se hace necesario que la institución cuente con un programa de Tecnovigilancia como herramienta en la gestión, evaluación y control de los reportes por incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología médica.

Para el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E es de vital importancia la implementación de este programa ya que le permite mejorar el sistema de vigilancia y control de los incidentes o eventos adversos asociados a la utilización de la tecnología médica que puedan afectar la seguridad del paciente, a su vez de las condiciones en las que se encuentran estos dispositivos en la institución; los pacientes y operarios de los equipos médicos hacen parte del sistema de vigilancia post-mercado, garantizando así la salud pública, identificando factores de riesgo en la seguridad de los pacientes y evitando la no adecuada utilización de los dispositivos

1.4.2. A Nivel del Estudiante

A través de la elaboración de este proyecto se busca reforzar y aplicar los conocimientos adquiridos a lo largo de la formación académica y profesional en la Universidad Francisco de Paula Santander, en temas como gestión de calidad, inventarios, control de mantenimiento, gestión de cronograma de actividades, capacitaciones, creación de formatos, entre otros; lo que me permitirá potencializar las capacidades y conocimientos del estudiante, ofreciendo la primera experiencia laboral para conocer de cerca las necesidades que se presentan en las empresas y poder brindar soluciones de manera oportuna y eficiente.

1.5.Objetivos

1.5.1. Objetivo General

Implementar un programa de tecnovigilancia en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.

1.5.2. Objetivos Específicos

Diagnosticar de forma integral la validez de la documentación disponible que respecta a los equipos médicos de la institución, frente a las disposiciones reglamentadas por el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia.

Documentar el programa de tecnovigilancia dando cumplimiento a los lineamientos establecidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia en la Resolución 4816 de 2008, para la identificación y registro de eventos, incidentes adversos o riesgos.

Gestionar el desarrollo del Programa de Tecnovigilancia en la institución, presentando las medidas de prevención, seguimiento, vigilancia y control a los eventos, incidentes adversos o riesgos asociados a equipos médicos.

1.6.Alcances y Limitaciones

1.6.1. Alcances

Este proyecto tuvo una duración de 5 meses en donde se llevó a cabo un diagnóstico de manera integral para analizar la validez de la documentación disponible en la institución; se validó el funcionamiento y el estado de los equipos médicos frente a las disposiciones

reglamentadas por el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia, se implementó una lista de chequeo para evaluar el estado de la documentación disponible, las condiciones y el estado en el que se encuentran los equipos presentes en cada área de servicio.

Seguido de esto se diseñó el manual de tecnovigilancia con el que se busca cumplir con lo establecido por el Programa Nacional de Tecnovigilancia para la identificación y registro de eventos, incidentes adversos o riesgos; por último se gestionará el desarrollo del programa de tecnovigilancia en la fundación, creando el comité de tecnovigilancia y capacitando al personal que hace uso de los dispositivos médicos, presentando las moderadas de desconfianza, seguimiento, cuidado y inspección a los programas, sucesos hostiles o riesgos asociados a equipos médicos.

1.6.2. Limitaciones

Dentro de las restricciones que se presentaron en el desarrollo del proyecto fue la disponibilidad y disposición del personal en la atención de las capacitaciones que se llevaron a cabo, como falta de interés y conciencia de la importancia de presentar los reportes de eventos o incidentes adversos serios o no serios, así como las demoras por parte del área jurídica en la aprobación del comité de tecnovigilancia y la emisión de la Resolución para la oficialización de este.

2. Marco Referencial

2.1. Antecedentes

(Mucito Varela & Sánchez Oviedo, 2020) *“Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente”*, artículo presentado por Revista Conamed, Coyoacán, Ciudad de México.

El artículo mencionado anteriormente presenta conceptos sobre la importancia de la Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos, buscando con ella garantizar la seguridad e integridad del paciente; presenta información sobre eventos hostiles coligados al uso de conectores médicos en la medicina de laboratorio, modos de falla de origen en los dispositivos médicos, de qué manera notificar los errores e sucesos que se logren presentar y el uso de herramientas de gestión de riesgos para la tecnovigilancia.

Este artículo aportó ideas como una tabla con ejemplos de diferentes fallas originadas con los dispositivos médicos, presentó elementos conceptuales sobre el programa de tecnovigilancia para eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en la medicina de laboratorios aportando ideas en la implementación del programa de Tecnovigilancia y las características con las que debe contar una vez diseñado para el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E en la ciudad de Aguachica.

(Barrios Pacheco , Martínez Donoso , & Valdés León , 2021) *“Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia”*, guía presentada por el instituto de Salud Pública de Chile.

La guía presenta generalidades como la reglamentación presente en ese país para el diseño e implementación de manuales de tecnovigilancia, presenta definiciones, sistema de

notificación sobre eventos e incidentes adversos, los problemas asociados al uso de los dispositivos médicos, los plazos para las notificaciones de estos eventos, entre otros temas.

La guía mencionada anteriormente aporta ideas para el presente proyecto como definiciones, los problemas que se podrían presentar asociados al uso de los dispositivos médicos, cómo notificar sobre los eventos e incidentes adversos, guía para la creación de formatos para realizar una notificación y sistemas de administración de datos.

(Piedrahita & Bermudez, 2018) *Diseño De Un Plan Para La Implementación Del Programa De Tecnovigilancia En La Red De Salud Centro E.S.E Acorde A La Normativa Vigente*, Pasantía presentada a la Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, Colombia.

La pasantía en mención presenta conceptos y definiciones a lo que a Tecnovigilancia respecta, la gestión de riesgos en los conectores médicos, habilidades de cuidado y actividades de promoción y socialización del programa de Tecnovigilancia.

Esta pasantía aportó bases para el diseño del emisión televisiva de tecnovigilancia, qué debe contener, cómo designar al responsable de presentar reportes sobre sucesos o eventos adversos por el uso de la tecnología médica al INVIMA, cómo diseñar el sistema de dirección y encargo de datos para el rastreo de los problemas que se lleguen a presentar en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E de la ciudad de Aguachica, así también como actividades en la promoción y socialización del programa al personal.

2.2.Marco Contextual

2.2.1. *Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E*

Figura 11.

Logo Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E



Fuente: Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E

El Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E es una fundación prestamista de productos de salud en la ciudad de Aguachica así mismo con cobertura en la región del Sur del Cesar, Magdalena y Sur de Bolívar, ofreciendo servicios de consulta externa, cirugía general, anestesiología, medicina interna, ginecobstetricia, pediatría, oftalmología, traumatología, otorrinolaringología, urgencias entre otros servicios. Es una de las IPS más importantes en el departamento del Cesar con más de 75 años ofreciendo sus servicios a la comunidad.

2.2.2. Misión

Nuestro compromiso es brindar servicios de salud de excelencia a todos los habitantes de la región, participando de su progreso social, científico, económico y educativo, brindando la satisfacción del cliente interno y externo con tecnología de punta. tecnología y talento, una persona altamente educada (Hospital Regional José David Padilla Villafañe, s.f.).

2.2.3. Visión

En 2026, seremos reconocidos a nivel departamental y nacional por brindar excelencia en servicios de salud medianos y complejos respaldados por talento competente dedicado a la atención humana y segura, infraestructura y tecnología modernas y políticas de salud. un enfoque de gestión sustentable que asegure la satisfacción de nuestros usuarios en el Sur del Cesar y su cuenca (Hospital Regional José David Padilla Villafañe, s.f.).

2.2.4. Principios Corporativos

En el cumplimiento de sus objetivos el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E asume como principios básicos la eficiencia, calidad y equidad.

Eficiencia. Definida como la mejor utilización de los recursos humanos, técnicos, materiales y financieros para mejorar el estado de salud de la población usuaria (Hospital Regional José David Padilla Villafañe, s.f.).

Calidad. Relacionado con la atención eficaz, oportuna, segura, personalizada, humanizada y continua de acuerdo con estándares reconocidos de procedimientos científicos, técnicos, administrativos y el uso de tecnología apropiada de acuerdo con los requerimientos de

la atención de salud brindada y la normatividad vigente tema (Hospital Regional José David Padilla Villafañe, s.f.).

Equidad. Bajo este se entiende el trato a los consumidores en el marco de las necesidades especiales de salud, la seguridad social y las normas relativas a los medios institucionales de salud sin otras condiciones de tratamiento o criterios que discriminen a la población y compromiso social (Hospital Regional José David Padilla Villafañe, s.f.).

2.2.5. Valores Corporativos

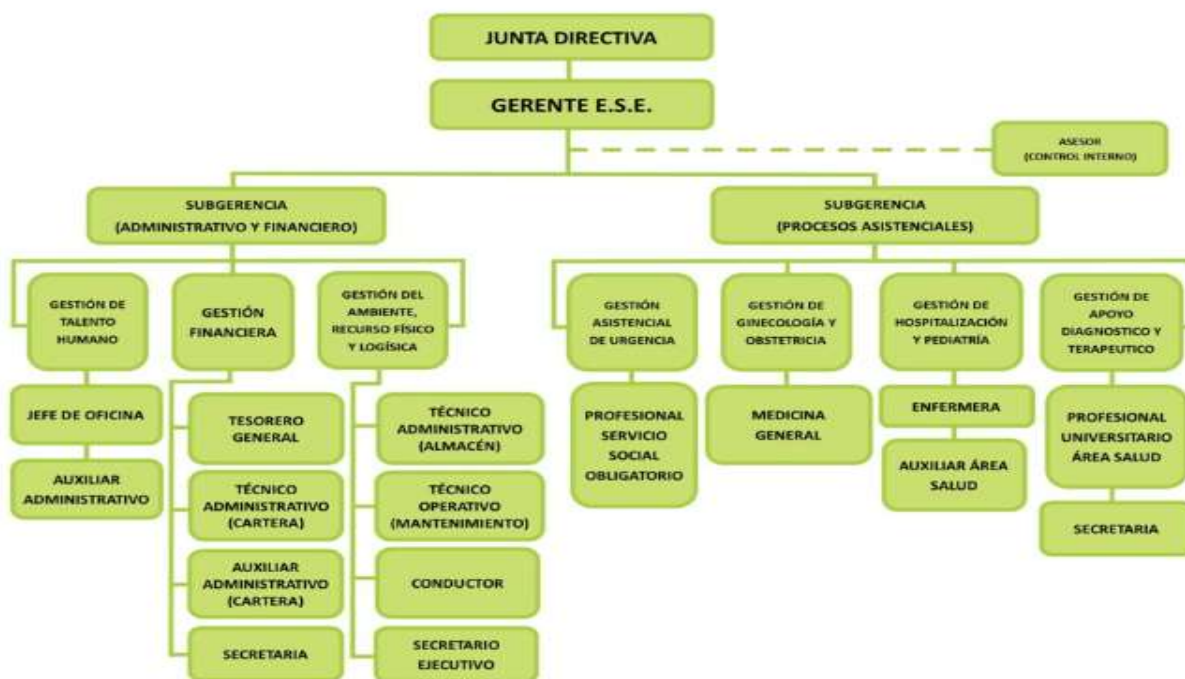
En los valores corporativos fundamentales para (Hospital Regional José David Padilla Villafañe, s.f.) encontramos:

Responsabilidad, Compromiso, plenitud, Solidaridad, Confianza, Transparencia, respeto, precaución, pertenece, Lealtad, Creatividad, Objetividad y Servicio

2.2.6. Estructura Organizacional

En la estructura organizacional el Hospital cuenta con una junta directiva, seguido de esta junta se encuentra el Gerente, de él se desglosan la subgerencia de procesos asistenciales y la subgerencia administrativa y financiera, esta última es con la que el presente proyecto tendrá más afinidad ya que a cargo de dicha subgerencia se encuentra la gestión del ambiente, recursos físicos y logísticos, que es donde se localiza el técnico operativo o mantenimiento; el mantenimiento hace referencia al estado físico del Hospital como el estado y las contextos de los terminales médicos que se encuentran administrados y controlados por el área de Ingeniería Biomédica.

Figura 22.

Estructura Organizacional

Fuente: Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E

2.2.7. Área de Ingeniería Biomédica

El Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E cuenta con el área de ingeniería biomédica, la cual se encuentra constituida por la asesora biomédica y el ingeniero de soporte; en esta se desarrollan actividades como control de inventarios, mantenimientos preventivos, correctivos y predictivos, desarrollo de capacitaciones sobre el correcto uso de los dispositivos clínicos, archivo de hojas de vida y toda la documentación pertinente sobre los 670 equipos con los que la institución cuenta.

2.3.Marco Teórico

2.3.1. Tecnovigilancia

La tecnovigilancia hace parte de la vigilancia sanitaria que se desarrolla en dos fases preliminares: la primera se basa en la evaluación que realiza el INVIMA sobre el estado, la seguridad y eficiencia de los equipos que son comercializados; la segunda fase consiste en el post-mercado de los equipos médicos, esto se realiza a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, con el fin de evaluar, analizar, identificar y gestionar eventos e incidentes adversos presentes por el uso de la tecnología médica.

2.3.2. Programa Nacional de Tecnovigilancia

Es definida en la (Resolución 4816 de 2008) del Ministerio de Salud y Protección Social como:

Un sistema de vigilancia posterior a la comercialización que consiste en una colección de instituciones, regulaciones, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y humanos que trabajan juntos para detectar, recopilar, evaluar, gestionar y difundir reacciones o eventos adversos no narrados. dispositivos médicos durante su uso, cuantificación de riesgos e implementación de medidas de salud pública para mejorar la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y todas las personas directa o indirectamente involucradas en el uso del dispositivo.

2.3.3. Dispositivos Médicos

2.3.4. Clasificación De Los Dispositivos Médicos

La clasificación de los dispositivos médicos es determinada por los fabricantes, con base a los potenciales riesgos relacionados con su uso y la posible falla de estos, basándose en la

combinación de criterios como, el grado de invasión, duración de contacto con el cuerpo del paciente y el efecto local contra el efecto sistemático.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo. (INVIMA, 2013)

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado. (INVIMA, 2013)

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto. (INVIMA, 2013)

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo (INVIMA, 2013).

2.3.5. Factores que Influyen en la clasificación

Figura 33.

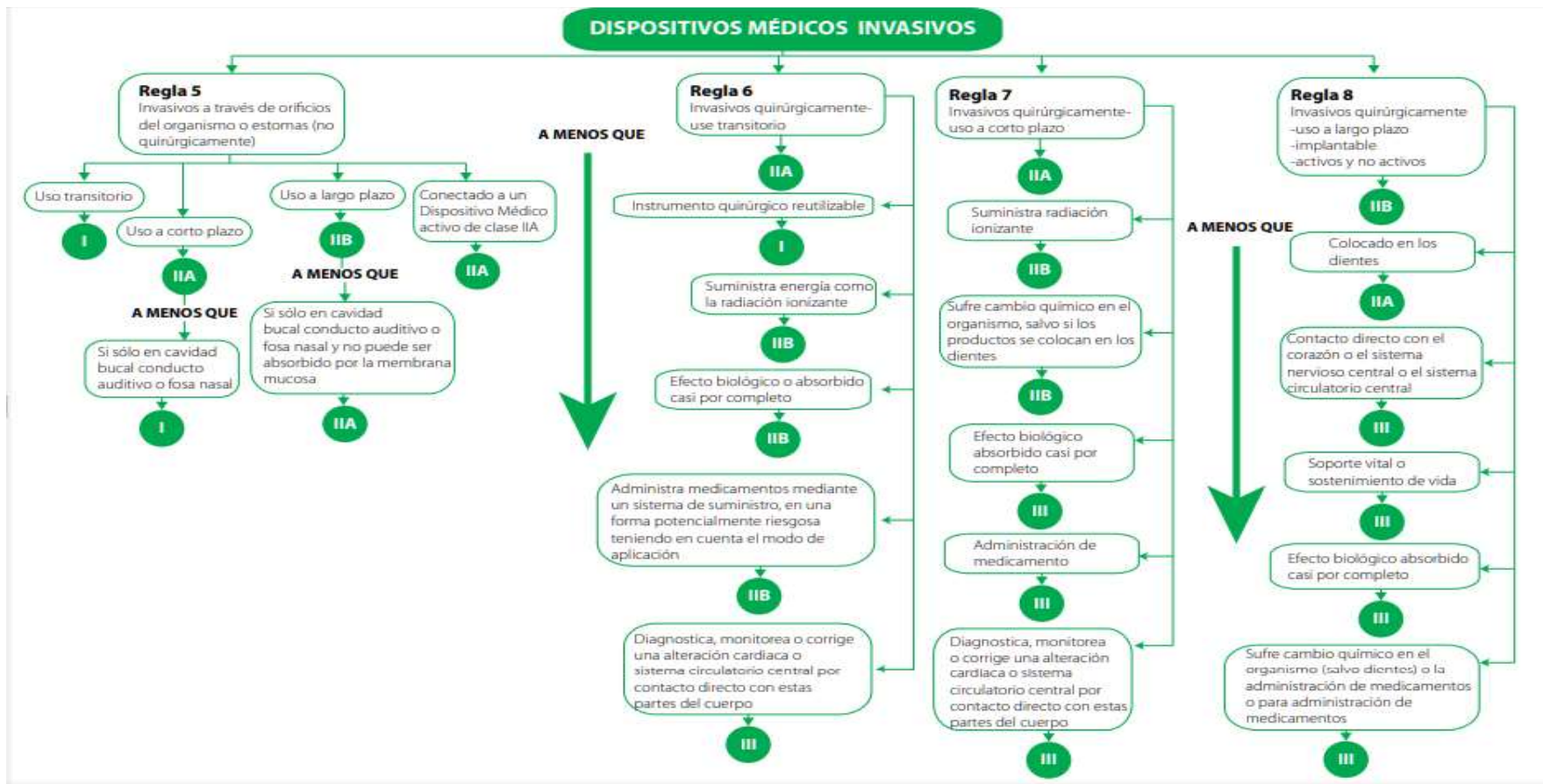
Dispositivos médicos no invasivos



Fuente. INVIMA “ABC dispositivos médicos”

Figura 44.

Dispositivos médicos invasivos



Fuente. INVIMA "ABC dispositivos médicos"

Figura 55.

Dispositivos médicos activos

Fuente. INVIMA “ABC dispositivos médicos”

Figura 66. Reglas especiales



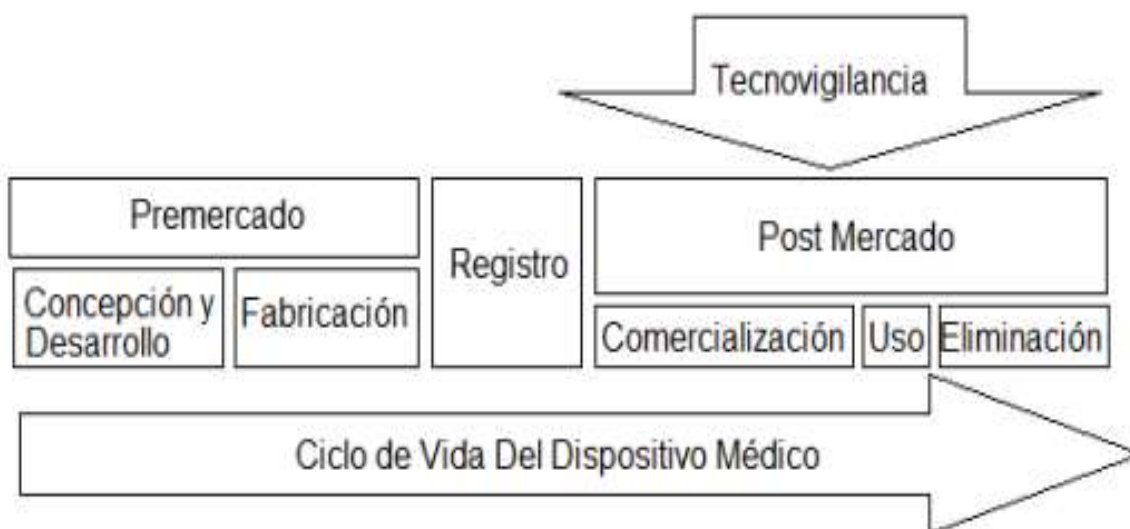
Fuente. INVIMA “ABC dispositivos médicos”

2.3.6. Ciclo De Vida De Un Dispositivo Médico

Según (Hernández, 2007) en una videoconferencia sobre “Dispositivos médicos”, la tecnovigilancia forma parte de la fase post-mercado en la vigilancia sanitaria de la tecnología médica, los elementos importantes que debe tener este sistema de vigilancia son: la clasificación, la detección-notificación, la investigación, el reporte, la información y la difusión. De igual manera se debe desarrollar un seguimiento de los eventos adversos ocurridos en las instituciones para evitar que ocurran de nuevo, constituyendo para la gestión de riesgos parte importante.

Figura 77.

Ciclo de vida de un dispositivo médico.



Fuente. Antonio Hernández, Asesor OPS. Videoconferencia “Conceptos de Tecnovigilancia, estatus en Latinoamérica y el Mar Caribe prospectiva de la OPS”

2.3.7. Definiciones

Definiciones presentes en la (Resolución 4816 de 2008, pág. 2).

Medidas correctivas. Acción correctiva de la causa de un evento adverso u otra situación indeseable que debe implementarse para evitar la recurrencia del evento adverso. Acción preventiva.

Una acción que previene un evento o evento dañino. Demasiado. Los daños que afectan la salud de una persona, causando incapacidad temporal o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de calidad. Cualquier propiedad física o química del dispositivo médico que sea contraria a las especificaciones establecidas por el fabricante y que haya sido la base del registro sanitario del Invima o de la autorización de comercialización de la Administración de Alimentos y Medicamentos, o que impida el uso seguro y eficaz del mismo. dispositivo médico cumplir con su uso previsto durante su ciclo de vida.

Efecto secundario. Daño no intencionado al paciente, al usuario o al medio ambiente causado por el uso del dispositivo médico. Efecto secundario. Posible daño no intencionado al paciente, usuario o medio ambiente causado por el uso del dispositivo médico.

Factor de riesgo. Una condición, característica o rasgo que determina una mayor probabilidad de daño a uno o más individuos. Programa Institucional de Control Tecnológico. como un conjunto de mecanismos que los partidos a nivel departamental, regional y local deben implementar internamente para el desarrollo del programa nacional Tecnovigilancia.

2.3.8. Clasificación De Los Eventos E Incidentes Adversos

Los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos se clasifican según la (RESOLUCIÓN 4816, 2008, pág. 5) de la siguiente manera:

Evento Adverso Serio. Se define como un evento no intencionado en el cual pudo haber ocurrido el fallecimiento o el avería grave en la salud e integridad del esignado, cirujano o individuo que se haya visto implicado directa o furtivamente en el uso de algún dispositivo médico. Se considera como avería grave de la energía e integridad del paciente.

Evento adverso no serio. Es un evento que se desarrolla sin intención, diferente a los que pudo haber ocurrido, el fallecimiento o el deterioro serio en la salud e integridad del paciente, operador o individuo que se haya visto implicado directa o indirectamente en el uso de algún dispositivo médico.

Incidente adverso serio. Se denomina como el riesgo Potencial de daño no intencionado que pudo conllevar a la muerte o el deterioro serio de la salud e integridad del paciente, pero que por causa de la intervención o el azar de un profesional de la salud o barrera de seguridad no se provocó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio. Se denomina como el riesgo Potencial de daño no intencionado, diferente a los que pudo haber ocurrido, el fallecimiento o el deterioro serio en la salud e integridad del paciente, pero que por causa de la intervención o el azar de un profesional de la salud o barrera de seguridad no se provocó un desenlace adverso.

2.3.9. Tipos De Reporte

Reporte Inmediato. Una vez ocurrido un evento o incidente adverso serio, relacionado con el uso de los dispositivos médicos en pacientes, se debe realizar el reporte de dicho

incidente, dando uso al formato correspondiente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), deberá contener información relacionada de la Resolución 4816 en el artículo 14, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes del desarrollo del incidente o evento.

Reporte Periódico. Este reporte se lleva a cabo de manera trimestral y en forma consolidada junto con toda la información de los reportes de eventos adversos no serios relacionados al uso de la tecnología, así también se anexan posibles medidas preventivas tomadas.

2.4.Marco Conceptual

Tecnovigilancia: Es un conjunto de actividades encaminadas a identificar y clasificar los efectos secundarios graves y no deseados causados por los dispositivos médicos e identificar los factores de riesgo relacionados con estos efectos o características a partir del reporte, registro y evaluación sistemática de los efectos secundarios (Decreto 4725 de 2005).

Dispositivos médicos: Dispositivos médicos funcionales y funcionales que contengan sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que afecten a su correcto funcionamiento, destinados por el fabricante al uso humano con fines preventivos, de diagnóstico, terapéuticos o de rehabilitación” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005)

2.6.2.5. Marco Legal

(Ley 9 de 1979, Decreto 1562 de 1984) Imponen a los profesionales de la salud ya las empresas la obligación de informar a las autoridades sobre asuntos o eventos que amenacen la salud humana.

(Decreto 2309 de 2002) Se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

(Decreto 4725 de 2005) Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

(Decreto 4562 de 2006) Por el cual se adiciona el parágrafo del artículo 86 del Decreto 4725 de 2005 sobre el registro sanitario para dispositivos médicos.

(Decreto 4957 de 2007) Establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de alguno de los dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

(Decreto 1011 de 2006) Establece el sistema obligatorio de calidad en salud del sistema general de seguridad social en salud.

(Decreto 0903 de 2014) Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud.

(Decreto 780 de 2016) Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

(Resolución 4445 de 1996) Se refiere a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.

(Resolución 434 de 2001) Se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

(Resolución 529 de 2004) Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 434 de 2001 para la Adquisición Tecnología Biomédica.

(Resolución 2434 de 2006) Reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIB y III.

(Resolución 1043 de 2006) Establece 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) Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (CCAA).

(Resolución 3763 de 2007) Modifica parcialmente las resoluciones 1043 del 2006, 1448 del 2006 y resolución 2680 del 2007.

(Resolución 4816 de 2008) Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de salud y la seguridad de pacientes, operadoras y todas aquellas personas que se ven implicadas directas o indirectamente en la utilización de los dispositivos médicos.

(Resolución 2981 de 2011) Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

(Resolución 5095 de 2018) Por la cual se adopta el “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia Versión 3.1”

(Resolución 3100 de 2019) Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

(Resolución 2215 de 2020) Por la cual se modifican los artículos 19 y 26 de la Resolución N. 3100 de 2019.

(Resolución 1317 de 2021) Por la cual se modifica el artículo 26 de la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de ampliar un plazo a los Prestadores de Servicios de salud

(Resolución 1719 de 2022) Por la cual se modifica el párrafo transitorio del artículo 17 de la Resolución No. 3100 de 2019 en el sentido de ampliar plazo para registrar el Plan de Visitas de Verificación.

3. Diseño Metodológico

3.1. Tipo de Investigación

La investigación se considera en primera instancia descriptiva, ya que según (Tamayo y Tamayo, 2003, pág. 46) “Comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual, y la composición o proceso de los fenómenos. El enfoque se hace sobre conclusiones dominantes o sobre grupo de personas, grupo o cosas, se conduce o funciona en presente” en la investigación se llevó a cabo un análisis-diagnóstico de la situación actual del funcionamiento de los equipos médicos frente a las disposiciones de la normatividad legal vigente en la reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia.

Por otra parte, una investigación proyectiva, consiste en la elaboración de una propuesta o de un modelo, como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social, o de una institución, en un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos explicativos o generadores involucrados y las tendencias futuras. (Hurtado de Barrera, 2000, pág. 325).

Por lo tanto, la investigación se considera también de tipo proyectiva puesto que se busca implementar un programa de tecnovigilancia y así cumplir con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, para la identificación y registro de eventos, incidentes adversos o riesgos, a partir de un estudio previo de investigación.

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población

La población objeto de estudio estuvo conformada por los 650 dispositivos biomédicos disponibles en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E. de la ciudad de Aguachica-Cesar, que se encuentran distribuidos en los diferentes servicios disponibles,

urgencias, consulta externa, laboratorio, rayos X, sala de partos, cirugía, pediatría, ginecobstetricia, ginecología, fisioterapia, medicina interna, médico quirúrgico y la unidad de cuidados intensivos (UCI).

3.2.2. *Muestra*

La muestra para efecto del programa de tecnovigilancia que permitió la identificación y registro de incidentes y eventos adversos asociados al manejo de los dispositivos médicos; fue de tipo censal para los equipos y el personal que está directamente relacionado con su utilización. La muestra fue de 650 equipos con los que cuenta la institución y las 24 enfermeras jefes de los diferentes servicios.

3.3. Instrumentos Para la Recolección de la Información

3.3.1. *Operacionalización de Variables*

Tabla 1.

Operacionalización de Variables

Variable	Dimensiones	Indicadores	Instrumento a utilizar
Gestión para el diseño del	Eventos o incidentes	Evento adverso serio	Formato de reporte;
	adversos con	Evento adverso no serio	Mantenimientos
		Incidente adverso serio	correctivos y

programa de tecnovigilancia	dispositivos médicos	Incidente adverso no serio	preventivos; hojas de vida de los dispositivos; lista de chequeo
		Niveles de operación y conformación de los mismos	Resolución 4816 de 2008; acta interna de designación de responsables;
	Nivel de operacionalización del programa de tecnovigilancia	Responsabilidad de los Actores del Nivel Local	Registro en el INVIMA; lista de chequeo
		Programa Institucional de Tecnovigilancia	
		Registro del Responsable del Programa Institucional	
		Obligaciones Específicas de los Responsables	
	Obligación de reportar eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos	Obligación de reportar	
Gestión para la implementación del programa de tecnovigilancia		Formato para el reporte	Asistencia capacitaciones;
		Reporte inmediato	Formato de reporte
		Reporte periódico	
	Gestión de los reportes de	Gestión de los reportes inmediatos	Formatos de reporte diligenciados; Hojas

eventos e incidentes adversos	Gestión de los reportes periódicos	de vida; reporte mantenimientos preventivos y correctivos
	Inspección, vigilancia y control	

Nota. Fuente. Autor de la investigación

3.3.2. Fuentes Primarias

Para la recolección de la información a partir de fuentes primarias se utilizaron los siguientes instrumentos:

Lista de chequeo: Se diseñó y aplicó una lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de las actividades establecidas por el Programa Nacional de Tecnovigilancia. (Ver Anexos 2 y 3)

Encuesta de evaluación: Se aplicó este instrumento para conocer la evaluación de las capacitaciones que se realizaron en el proceso de implementación. (Ver Anexo 13)

3.3.3. Fuentes Secundarias

Como fuentes secundarias se utilizaron documentos, artículos, resoluciones de ley y proyectos con información relacionada al desarrollo y gestión de programas de tecnovigilancia.

4. Resultados y Análisis

4.1. Diagnóstico integral de la validez de la documentación disponible respecto a los equipos médicos de la institución

4.1.1. *Diseño Y Aplicación Lista De Chequeo*

En el presente estudio se diseñó una lista de chequeo, donde se tuvo en cuenta los aspectos relacionados con conocer si la institución cuenta o no con un responsable ante el INVIMA y si este se encuentra registrado para presentar el noticia de programas e sucesos adversos asociados al uso de la tecnología que se realizan de manera periódica ante dicha institución; conocer si el responsable conoce sus obligaciones, si se encuentra constituido el comité de tecnovigilancia; conocer si se cuenta con un manual de tecnovigilancia y sus respectivos formatos de reporte; identificar si se cuenta con un inventario de los dispositivos médicos disponibles actualizado, si se cuenta con cronogramas de mantenimiento preventivo, capacitaciones, control de los mantenimientos correctivos y predictivos; por último conocer si se realiza de manera periódica la verificación de alertas emitidas por el INVIMA y si se presenta de manera periódica los reportes de incidentes y eventos adversos.

El instrumento fue aplicado al Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E y supervisada su aplicación por la Asesora Biomédica del Hospital quien es la Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el INVIMA, dicha aplicación tuvo una duración de una semana en donde se revisó el cronograma de mantenimientos preventivos de los equipos, la documentación disponible de los equipos médicos para conocer si se están realizando de manera oportuna los mantenimientos preventivos así como los correctivos y conocer si se cuenta

con un control y registro de estos ya sea de manera física o digital, se revisó la última actualización de los inventarios de los equipos disponibles en los diferentes servicios, se estudió el cronograma de capacitaciones y la carpeta de registro de asistencia para conocer si se realizan de manera oportuna las capacitaciones al personal asistencia sobre el correcto uso de los equipos médicos así como su limpieza y desinfección. A la asesora biomédica se le preguntó si se encuentra registrada ante el INVIMA como la responsable del programa y se le solicitó los reportes realizados de manera periódica a estos. El diseño del instrumento y su aplicación se encuentran en los (*Anexo 2 y 3*).

4.1.2. Análisis de los resultados obtenidos después de su aplicación

Una vez aplicada esta lista de chequeo se realiza un informe en el que se pudo identificar que: la institución cuenta con un responsable ante el INVIMA que es la Asesora Biomédica de la Institución, la ingeniera biomédica Julieth Lindarte, ella es la encargada de la presentación de reportes e incidentes adversos asociados el uso de la tecnología, de verificar las alertas que se emiten y de apoyar en la gestión de la implementación del programa de tecnovigilancia; aún no se cuenta con un comité de tecnovigilancia, los inventarios de los dispositivos médicos disponibles en los diferentes servicios no se encuentran actualizados; se cuenta con cronogramas de capacitaciones, mantenimientos preventivos y con un control de los mantenimientos correctivos por medio de la empresa que se encuentra tercerizada para el desarrollo de los mantenimientos VHM Ingeniería S.A.S. que mediante una plataforma LIPA llevan control de lo que en la institución ejecutan; no se cuenta aún con un manual de tecnovigilancia, ni formatos de reporte de eventos e incidentes adversos, Estos resultados se presentan en el (*Anexo 3*). En conclusión, en total se cumplía con un 41% de lo presente en la lista de chequeo, un 24%

necesitaba ser actualizado y un 35% no se estaba cumpliendo, estos resultados se pueden evidenciar en la *Ilustración 8*.

Figura 8.

Resultados lista de chequeo



4.1.3. Creación plan de mejora para dar cumplimiento a la lista de chequeo del programa institucional de tecnovigilancia

Se realiza la identificación y verificación de los cronogramas de mantenimientos preventivos y capacitaciones programados en el año 2022, se verifica por medio de listas de asistencia el cumplimiento del desarrollo de las capacitaciones; por medio de la recolección de información que se realiza cada fin de mes por parte del área de ingeniería biomédica se verifica el cumplimiento del total de los mantenimientos preventivos realizados a los equipos médicos distribuidos en los diferentes servicios de la institución para conocer sus condiciones; se obtiene que en los últimos 4 meses del año 2022 (Septiembre a Diciembre) se realizaron mantenimientos preventivos al 100% de los equipos de los diferentes servicios disponibles en la institución que

son 650. En la *Tabla 2* se presentan los mantenimientos preventivos realizados en los meses de Septiembre a Diciembre en los diferentes servicios.

Tabla 2.

Mantenimientos preventivos realizados

SEPTIEMBRE				
SERVICIO	MANTEMINIENTO		FECHAS	
	PROGRAMADO	REALIZADO	CUMPLIÓ	NO CUMPLIÓ
Médico Quirúrgica	33	33	<input type="checkbox"/>	-
Medicina Interna	24	24	<input type="checkbox"/>	-
Sala de Partos	72	72	<input type="checkbox"/>	-
Ginecobstetricia	43	43	<input type="checkbox"/>	-
“Tabla 2” “Continuación”		4	<input type="checkbox"/>	-
TOTAL	176	176	100%	0%
OCTUBRE				
SERVICIO	MANTEMINIENTO		FECHAS	
	PROGRAMADO	REALIZADO	CUMPLIÓ	NO CUMPLIÓ
Cirugía	85	85	<input type="checkbox"/>	-
Pediatría	97	97	<input type="checkbox"/>	-
Rayos X	4	4	<input type="checkbox"/>	-
TOTAL	186	186	100%	0%
NOVIEMBRE				
SERVICIO	MANTEMINIENTO		FECHAS	

	PROGRAMADO	REALIZADO	CUMPLIÓ	NO CUMPLIÓ
Ambulancias	31	31	<input type="checkbox"/>	-
Laboratorio	51	51	<input type="checkbox"/>	-
Rayos X	4	4	<input type="checkbox"/>	-
Urgencias	85	85	<input type="checkbox"/>	-
TOTAL	171	171	100%	0%

DICIEMBRE

SERVICIO	MANTEMINIENTO		FECHAS	
	PROGRAMADO	REALIZADO	CUMPLIÓ	NO CUMPLIÓ
UCI	53	53	<input type="checkbox"/>	-
Consulta externa	37	37	<input type="checkbox"/>	-
Fisioterapia	34	34	<input type="checkbox"/>	-
“Tabla 2” “Continuación”		4	<input type="checkbox"/>	-
TOTAL	128	128	100%	0%

Nota. Fuente autor del proyecto

Se realiza la verificación de los inventarios de equipos médicos que se encuentran organizados en tablas de Excel, se observa que la última actualización del inventario de todos los dispositivos médicos disponibles en la institución se realizó hace más de un año, no se han eliminado de los inventarios los equipos que fueron retirados ni la actualización de los que han sido entregados.

Por tal motivo se lleva a cabo la actualización de los inventarios de los equipos disponibles en la institución para su utilización en los diferentes servicios, dichas tablas de Excel

de los inventarios contienen información como: servicio, tipo de equipo, marca, modelo, registro sanitario, clasificación de riesgo, serial y activo fijo (codificación de la institución) para dicha actualización se visitan cada uno de los servicios, verificando que los equipos asignados en cada servicio se encuentren en el lugar y agregando los equipos nuevos entregados si es el caso.

Se realizó la verificación de las alertas emitidas por el INVIMA donde se ven representados dispositivos médicos, esto en busca de un permanente cuidado y control de los equipos que se encuentran disponibles en la institución, estas alertas permiten evitar que ocurran eventos o incidentes adversos con equipos que puedan presentar fallas en su sistema provocando afectaciones en los pacientes y operarios; el INVIMA no ha emitido alertas este año 2023 en las que se vean implicados dispositivos médicos (*Anexo 4*) se puede evidenciar que las últimas alertas emitidas son del año anterior 2022.

Se verificó el cumplimiento de las capacitaciones programadas en el cronograma y se evidencia que se cumplieron con el 100% de estas, posterior a esto se realizó la actualización del cronograma de capacitaciones el cual se puede evidenciar en el (*Anexo 5*) con base al cronograma de capacitaciones del año anterior; se solicitó a la empresa VHM Ingeniería S.A.S la actualización del cronograma de mantenimientos preventivos del año 2023, ya que ellos son los encargados de realizar los mantenimientos de los dispositivos médicos disponibles en la institución.

4.2. Documentación del programa de tecnovigilancia dando cumplimiento a los lineamientos establecidos por el programa nacional de tecnovigilancia

4.2.1. *Diseño del Manual de Tecnovigilancia*

La elaboración del manual de tecnovigilancia inició con la creación de objetivos generales y específicos, los cuales fueron definidos en conjunto con el responsable del programa de tecnovigilancia de la institución; el objetivo general se definió como:

“ Crear un método para identificar, evaluar y gestionar eventos adversos y situaciones peligrosas relacionadas con el uso de dispositivos médicos; creación de estructuras y documentación para la implementación de medidas de prevención, seguimiento, seguimiento y control de informes relacionados con la seguridad de los dispositivos médicos”; Para dar cumplimiento a lo establecido en el programa nacional de control técnico, se definieron como objetivos específicos: “Implementación de programa de vigilancia de las instalaciones que permita el cumplimiento de la normativa vigente y la gestión de riesgos en relación con el uso de la tecnología”.

“Estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren los incidentes y sus causas en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.”, “Realizar los diferentes reportes y cuantificar los eventos o incidentes adversos serios o no serios en los diferentes servicios de la Institución”, “Determinar la criticidad del equipo y tipos de incidentes a presentarse”.

Una vez determinados los objetivos se procedió a determinar los alcances, las definiciones presentadas en la Resolución 4816 de 2008, la normativa que acoge todo lo referente a dispositivos médicos, como el reporte de eventos e incidentes adversos, las

condiciones sanitarias, normas para la evaluación de la tecnología biomédica, garantías de calidad en la salud, entre otras normas.

Así mismo las generalidades del programa de tecnovigilancia, los tipos de reporte, reporte inmediato y reporte periódico, de qué manera hacerlo y la clasificación de dispositivos médicos; la gestión del programa institucional de tecnovigilancia, sus responsabilidades, las actividades que se realizan, de qué manera está constituido el comité de tecnovigilancia con base en la Resolución 4816 de 2008 y sus respectivas funciones, las estrategias de vigilancia, la administración y gestión de datos.

Este manual contiene de qué manera llevar a cabo la comunicación en el programa para realizar los reportes, de qué manera informar al responsable del programa sobre algún evento o incidente adverso que pueda ocurrir, cómo diligenciar el formato institucional de reporte y cómo reportar por parte del responsable al INVIMA dicho evento o incidente; se presentan estrategias de identificación de eventos e incidentes adversos y el reporte inicial, así como la identificación y reporte por pacientes, familiar o cualquier particular.

Contiene la metodología de análisis de los eventos e incidentes adversos, de qué manera realizar la investigación de lo que ocurre.

Se diseñó un indicador de seguimiento y gestión para analizar el número de eventos e incidentes adversos detectados y gestionados satisfactoriamente, respecto al total de eventos e incidentes adversos detectados en la institución, esto se realiza con el fin de dar cumplimiento de manera satisfactoria a la gestión de los eventos e incidentes adversos ocurridos y así implementar acciones de mejora en caso que el porcentaje de gestiones satisfactorias sea bajo.

Se presenta de qué manera llevar a cabo la trazabilidad de los reportes presentados en los dispositivos médicos disponibles y así contar con estadísticas para fines de seguimiento de los casos que se generen. El responsable del programa es quien orientará a los reportantes de qué manera diligenciar el formato de reporte cuando ocurra algún evento o incidente adversos. La información que el comité (una vez constituido) considere que debe ser difundida se realizará por medio de oficios y/o publicaciones en cartelera.

Por último, se presentan las actividades que debe desarrollar el área de ingeniería biomédica entre ellas, realizar el mantenimiento preventivo de manera periódica con base en un cronograma predeterminado, realizar los mantenimientos correctivos y la calibración de los dispositivos disponibles en la institución, realizar capacitaciones periódicas con base en un cronograma predeterminado, para el correcto uso y manejo de los dispositivos por parte del personal asistencial.

Con base a las indicaciones presentes por el Programa Nacional de Tecnovigilancia reglamentado en la Resolución 4816 de 2008, la Institución Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se diseña el manual de tecnovigilancia en cual se puede evidenciar en el (*Anexo 6*) para el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E del municipio de Aguachica, en este se definen los procedimientos y prácticas para el monitoreo y evaluación de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, este manual es presentado, verificado y validado por la asesora biomédica que es la responsable del programa institucional de tecnovigilancia, así mismo se realizó la codificación con base en la tabla maestra del área de ingeniería biomédica la cual quedó de la siguiente manera: GTE-1-Fo-029.

4.2.2. Diseño del formato de reporte institucional

Para el diseño del formato de reporte institucional se tuvo en cuenta lo estipulado en la Resolución 4816 de 2008 para el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en el artículo 17 de dicha resolución, se presenta la información que deben contener los reportes, información como: Identificación del paciente, descripción del evento, información del dispositivo médico involucrado, identificación del reportante y otra información adicional.

Se diseñó el formato en una tabla de Excel agregando datos de la institución, como nombre, logo, título del formato el cual se definió juntos con la responsable del programa como “reporte de eventos e incidentes adversos tecnovigilancia”, se codificó con base en la tabla maestra del área de ingeniería biomédica la cual quedó de la siguiente manera: GTE-1-Fo-030.

El formato contiene información sobre la “identificación del paciente” donde se solicita la siguiente información: Nombre, edad, sexo, número de historia clínica, número de ingreso, dirección, barrio, correo electrónico y teléfono. A su vez, “Información del dispositivo médico” donde se solicita la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, serie, marca, modelo, activo fijo y área/servicio. Seguido de esto, “Descripción del evento o incidente adverso” donde se solicita la siguiente información: fecha del evento o incidentes adverso, fecha del reporte, la descripción del evento o incidente adverso para reconocer si fue antes, durante o después del uso del dispositivo médico y la descripción del evento o incidente adverso. Por último, el formato contiene información sobre “la identificación de quien reporta” como: Nombre, cargo, dirección, barrio, correo electrónico y teléfono. El diseño de dicho formato se presenta en el (*Anexo 7*).

4.2.3. *Diseño Cronograma de Capacitaciones Institucional*

Junto con la responsable del programa institucional de tecnovigilancia se determinó realizar de manera periódica llevar a cabo capacitaciones sobre cómo reportar un evento o incidente adverso, socializando el formato de reporte que debe ser diligenciado por el personal asistencial. Para el desarrollo de estas capacitaciones de manera periódica se diseñó un cronograma de capacitaciones institucional el cual se presenta en el (*Anexo 8*) este fue diseñado en una tabla de Excel agregando datos de la institución, como nombre, logo, título del cronograma el cual se definió junto con la responsable del programa como “cronograma de capacitaciones tecnovigilancia”, se codificó con base en la tabla maestra del área de ingeniería biomédica la cual quedó de la siguiente manera: GTE-1-Fo-031.

Dicho cronograma contiene información como: Periodo de programación, jornada, responsables, objetivo, servicio, observaciones y fecha. Dichas fechas de capacitaciones se determinaron por servicio de manera semestral, esto con el fin de mantener informados al personal asistencial de cómo realizar un reporte de un evento o incidente adverso asociado el uso de la tecnología.

Para el diseño del formato, el cronograma y el manual de tecnovigilancia institucional se contó con el acompañamiento de la responsable del programa institucional de tecnovigilancia quien verificó y aprobó dichos formatos para su debida implementación en el programa, presentando una carta de validación en la que se hace oficial la aceptación de estos, dicha carta firmada se presenta en el (*Anexo 9*).

4.2.4. Creación del Comité de Tecnovigilancia

Para el adecuado desarrollo del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E, se conformó un comité técnico de control; La resolución 4816 de 2008 establece las condiciones para la implementación del programa de inspección técnica del objeto, la resolución 3100 de 2019, por su parte, presenta medidas adicionales a través del comité de inspección técnica y demás comités conformados para el objeto, indicó su decisión. determina el procedimiento y las condiciones para el registro de proveedores de salud y la autorización de atención médica mediante la aprobación del manual de registro de proveedores de salud. Para la conformación oficial de este comité, se redactará, publicará, aprobará y firmará por el director de la institución la Resolución 446 de 2023 “Constitución del Comité de Control Tecnológico del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E”. introducido (*Anexo 10*).

El comité está conformado por:

Gerente o su delegado quien lo presidirá y hará las veces de presidente del comité.

Jefe de la Oficina de Calidad.

Subgerente Administrativo(a) y Financiero(a).

Subgerente Procesos asistenciales.

Jefe del área de Mantenimiento.

Jefe del área de Almacén.

Coordinador(a) del área de Farmacia.

Coordinador(a) de apoyo diagnóstico y terapéutico.

Coordinador(a) del área biomédica. Quien será el referente institucional de tecnovigilancia ante el INVIMA y secretario(a) técnico(a).

Coordinador(a) médico.

Coordinador(a) de enfermería.

Coordinador(a) seguridad del paciente.

Los temas a tratar por parte del comité de tecnovigilancia es esclarecer los posibles incidentes o eventos que puedan ocurrir, determinar si son serios o no serios, realizar de manera periódica actividades para fomentar la presentación de reportes por parte del personal prestador del servicio ya que son los principales manipuladores de los dispositivos médicos disponibles en la institución, vigilar que el área de ingeniería biomédica cuente con la documentación completa de los equipos como calibración, hojas de vida, mantenimientos preventivos y correctivo, un inventario actualizado de estos. Por último, el comité debe realizar un acompañamiento al representante legal del Programa Institucional de Tecnovigilancia de los reportes de eventos o incidentes adversos serios que puedan ocurrir, a su vez los reportes que se deben realizar de manera periódica en las fechas establecidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

4.3.Gestión del desarrollo del Programa de Tecnovigilancia en el Hospital Regional José

David Padilla Villafañe E.S.E.

4.3.2.4.3.1. *Organización de la Información Para las Capacitaciones y Horarios*

Para el desarrollo de las capacitaciones en primera instancia se debe precisar la información a comunicar, en este caso se presentó información sobre: qué es la tecnovigilancia; presentar la relación que existe entre los programas de tecnovigilancia, farmacovigilancia y seguridad del paciente ya que estos van de la mano; mostrar el principal objetivo de la tecnovigilancia que es reforzar y salvaguardar la salud y la seguridad de los usuarios/pacientes, operadores y cualquier otra persona directa o indirectamente relacionada con el uso de equipos médicos; informar sobre los eventos e incidentes adversos serios y no serios para que puedan diferenciarlos, un incidente se denomina como el potencial riesgo de daño al paciente y un evento es cuando se presenta un daño en el paciente, estos ocurren durante el uso de los dispositivos médicos, se presentan ejemplos para dar mayor claridad en estos temas; Por último se presenta el formato de reporte para su conocimiento.

Las capacitaciones ~~fueron~~serán dirigidas principalmente a las 24 jefes de área disponibles en la institución y todo el personal que se vea interesado en conocer el programa, ya que ellas son las encargadas de presentar los diferentes reportes con los que cuenta la institución, se podrá evidenciar la autorización de la representante del programa institucional de tecnovigilancia para el desarrollo de las capacitaciones y a quienes ~~fue~~será dirigida en el (*Anexo II*).

Para el desarrollo de las capacitaciones, se determinó conveniente llevarse a cabo en las diferentes áreas de los servicios disponibles en la institución, esto con el fin de evitar la movilización del personal y su abstinencia en la asistencia. Los servicios a los cuales es dirigida son: consulta externa, urgencias, ecografía, radiografía, unidad de cuidados intensivos, sala de partos, cirugía, pediatría, ginecobstetricia, medicina interna, médico quirúrgica y fisioterapia.

4.3.3.4.3.2. *Desarrollo De Las Capacitaciones*

Estas capacitaciones se llevaron a cabo los días 28, 29, 30 y 31 de marzo del año 2023, con esto se da inicio al piloto del programa de tecnovigilancia institucional para dentro de un mes determinar su aceptación y aplicar un plan de mejora dependiendo de la aceptación que se tenga, el día 28 de marzo se inició con la visita a los servicios de Consulta externa, Urgencias, Ecografía, Radiografía y Unidad de Cuidados Intensivos, el día 29 de marzo en los servicios de sala de partos, cirugía, pediatría, ginecobstetricia, medicina interna, médico quirúrgica y fisioterapia; el día 30 de marzo de nuevo a los servicios de consulta externa, urgencias, ecografía, radiografía y unidad de cuidados intensivos, el día 31 de marzo en los servicios de sala de partos, cirugía, pediatría, ginecobstetricia, medicina interna médico, quirúrgica y fisioterapia. Se llevó a cabo de esta manera con el fin de capacitar a las 24 jefes de área que son rotadas en los servicios, ya que tienen turnos rotativos para permitir su descanso, se pueden evidenciar las listas de asistencia en el (*Anexo 12*).

Se socializó [la](#) información por parte de la representante legal del programa y la pasante encargada de la implementación del programa, llevándose a cabo dichas capacitaciones en los diferentes servicios, se realizaron visitas en cada uno de ellos teniendo una duración aproximada de 15 a 20 minutos tratando temas sobre: qué es la tecnovigilancia; la relación que existe entre los programas de tecnovigilancia, farmacovigilancia y seguridad del paciente; se presenta el principal objetivo de la tecnovigilancia que es reforzar y salvaguardar la salud y la seguridad de los usuarios/pacientes, operadores y cualquier otra persona directa o indirectamente relacionada con el uso de equipos médicos; de qué manera informar sobre los eventos e incidentes adversos serios y no serios, cómo diferenciarlos, un incidente se denomina como el potencial riesgo de daño al paciente durante el uso de los dispositivos médicos y un evento es cuando se presenta un

daño en el paciente durante el uso de los dispositivos médicos, se presentan ejemplos para dar mayor claridad en estos temas.

Por último, se presenta el formato de reporte, de qué manera diligenciarlo, qué información se debe agregar y para qué se utiliza esa información. Por último, concientizarlos en priorizar la seguridad del paciente que es el principal objetivo de la institución, que dicho reporte se debe presentar una vez ocurra un evento o incidente adverso para posterior a esto realizar una evaluación, análisis, control y monitoreo.

4.3.4.4.3.3. Desarrollo del Plan Piloto y Resultados Obtenidos

Se inició con el plan piloto el día 3 de abril del año 2023 y se finalizó el 28 de abril del año 2023; dicho plan piloto consistió en una vez realizadas las capacitaciones a las 24 enfermeras jefes de área de los diferentes servicios, la puesta en marcha del programa Institucional de Tecnovigilancia, es decir, la presentación de reportes de incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología biomédica.

Durante las 4 semanas de aplicación del plan piloto se llevó un control y vigilancia por medio de las rondas diarias realizadas a los diferentes servicios, se consultaba a las jefes si había ocurrido algún incidente o evento adversos asociado al uso de dispositivos médicos que fuesen a reportar para guiarlas, pero no se presentó ninguno; al no presentarse ningún reporte se aplica una encuesta de manera anónima a las 24 enfermeras jefes de área con el fin de obtener resultados verídicos (*Ver Anexo 13*).

La encuesta se desarrolló por medio de un Formulario de Google, contó con las siguientes preguntas:

¿Sabe usted qué es la tecnovigilancia?

¿Sabe usted qué es un incidente adverso?

¿Sabe usted qué es un evento adverso?

¿Conoce usted el formato de reporte de incidentes y eventos adversos?

¿Considera usted importante presentar los reportes de incidentes y eventos adversos?

¿Sabe a quién acudir y presentar el reporte cuando ocurra un incidente o evento adverso?

¿Presentaría reportes de incidentes y eventos adversos si ocurriera alguno durante el turno de su servicio?

Si su respuesta fue no a la pregunta anterior ¿Cuál de las siguientes sería su razón?

Una vez aplicada la encuesta a las 24 enfermeras jefes de área de obtuvieron los siguientes resultados:

Figura 9.

Conocimiento sobre la Tecnovigilancia

¿Sabe usted qué es la Tecnovigilancia?
24 respuestas



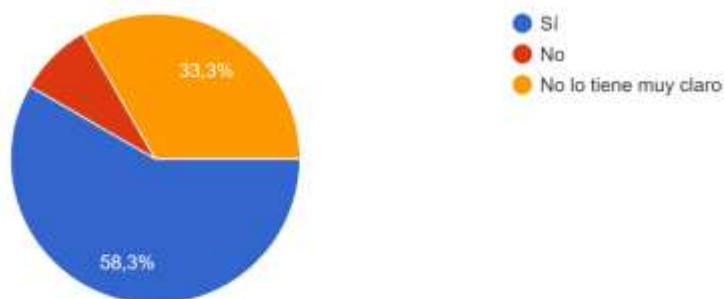
Nota. Fuente Autor del proyecto

Más del 50% conoce qué es la tecnovigilancia lo cual es un resultado aceptable, pero también se puede analizar que el 41,7% no lo tiene muy claro o no sabe qué es.

Figura 10.

Conocimiento sobre un incidente adverso

¿Sabe usted qué es un incidente adverso?
24 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

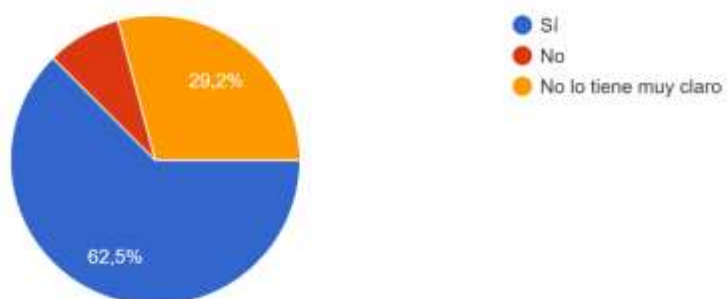
El 58,3% sabe qué es un incidente adverso, pero a su vez un 41,7% no tiene muy claro el concepto o no lo sabe.

Figura 11.

Conocimiento sobre eventos adverso

¿Sabe usted qué es un evento adverso?

24 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

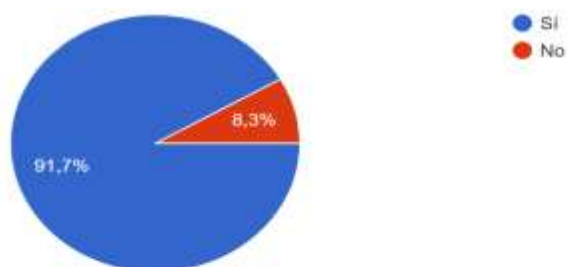
El 62,5% tiene el concepto de un evento adverso claro lo cual es un resultado favorable, no obstante, un 37,5% no lo tiene muy claro o no lo conoce.

Figura 12.

Formato de incidente y evento adverso

¿Conoce usted el formato de reporte de Incidentes y Eventos adversos?

24 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

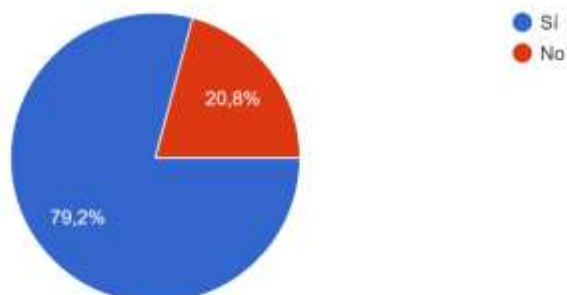
Se obtiene un excelente resultado del 91,7% de conocimiento del formato de reporte de incidentes y eventos adversos.

Figura 13.

Importancia de presentar los reportes de incidentes y eventos adversos

¿Considera usted importante presentar los reportes de incidentes y eventos adversos?

24 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

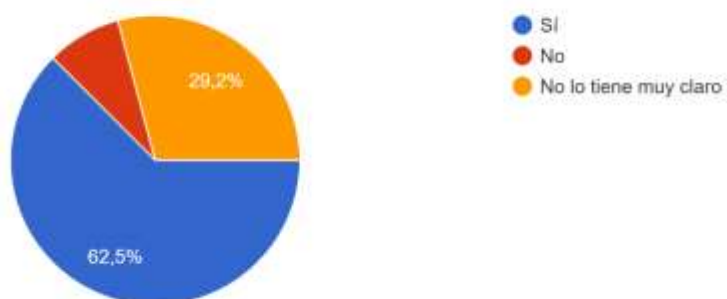
El 79,2% considera importante presentar los reportes de incidentes y eventos adversos, pero se presenta un resultado del 20,8% que no lo considera de esa manera.

Figura 14.

Persona a la que debe acudir para reportar un incidente

¿Sabe a quién acudir y presentar el reporte cuando ocurra un incidente o evento adverso?

24 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

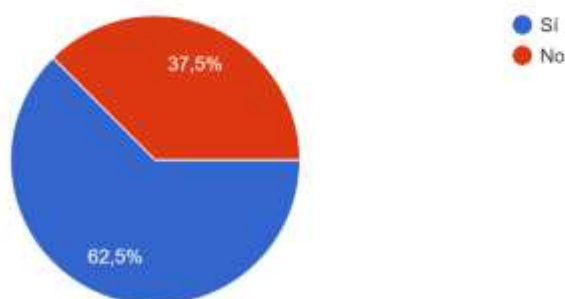
El 62,5% de las 24 personas encuestadas conoce a quién acudir para presentar el reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de la tecnología, pero un 37,5% no lo tiene muy claro o no lo sabe.

Figura 15.

Reporte de incidentes

¿Presentaría reportes de incidentes y eventos adversos si ocurriera alguno durante el turno de su servicio?

24 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

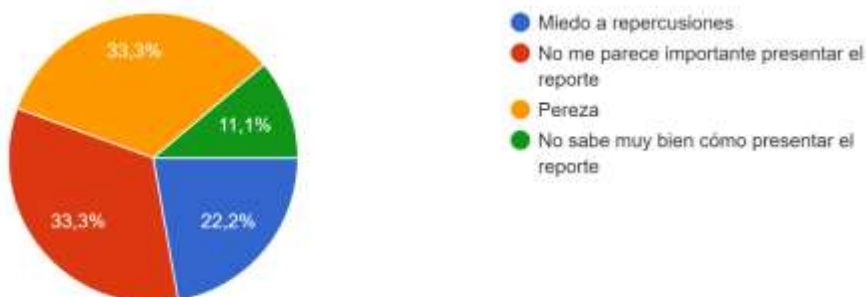
Durante su turno de trabajo en el servicio que le corresponda un 62,5% de las personas, presentaría el reporte de un incidente o evento adverso si este llegara a ocurrir, a su vez un 37,5% no lo haría lo cual es un resultado bastante significativo dado a la importancia de presentar dichos reportes.

Figura 16.

Razón del reporte

Si su respuesta fue no a la pregunta anterior ¿Cuál de las siguientes sería su razón?

9 respuestas



Nota. Fuente Autor del proyecto

De las 9 personas que durante su turno en el servicio no presentarían el reporte de un incidente o evento adverso un 33,3% considera que no es importante presentarlo, un 33,3% no lo haría por pereza, un 22,2% no lo haría por miedo a repercusiones en su contra y por último un 11,1% no lo haría porque no conoce muy bien cómo presentar el reporte.

Analizando los resultados obtenidos de la encuesta se llega a la conclusión que se debe presentar un plan de mejora que permita una mayor conciencia y aceptación por parte del personal sobre el Programa Institucional de Tecnovigilancia, ya que las capacitaciones no fueron completamente efectivas y el mensaje no llegó de manera clara al personal y; no se captó sobre todo de por parte del personal la importancia de presentar los reportes de incidentes y eventos adversos ya que dicho estos reportes permitirían un monitoreo constante y claro sobre los daños que puedan estar generando los equipos ya sea por un mal manejo o daños de fábrica, daños que pueden incurrir en el bienestar y la seguridad de los pacientes.

4.3.5.4.3.4. *Presentación De Un Plan De Mejora Para El Programa Institucional De Tecnovigilancia*

Se presenta un plan de mejora para el Programa Institucional de tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E, una vez culminado el tiempo del plan piloto y aplicada la encuesta, con los resultados obtenidos se diseña un plan de mejora que permita aumentar la aceptación y concientización por parte del personal asistencial sobre la presentación oportuna de los reportes de incidentes o eventos que puedan ocurrir en la institución y así llevar un monitoreo, control y evaluación de estos.

Con base en los resultados obtenidos de la encuesta se presentaron acciones correctivas como:

Realizar campañas de concientización sobre el programa de tecnovigilancia.

Ubicar en las carteleras informativas de los diferentes servicios folletos con información como: ¿qué es la tecnovigilancia? ¿qué es un incidente y evento adversos? ¿cómo reportar un evento o incidente adverso?

Presentar el formato de reporte institucional de incidentes y eventos adversos para que lo conozcan y lo identifiquen.

Se llevarían a cabo capacitaciones ~~a cabo~~ en el transcurso del año 2023 con base en el cronograma de capacitaciones diseñado para el Programa Institucional de Tecnovigilancia, estas capacitaciones se desarrollarían por ~~parte de~~ el representante legal del Programa de Tecnovigilancia o quien esta persona considere que cuenta con los conocimientos suficientes para desarrollarlas, para facilitar la percepción y aceptación de la información se utilizarían de folletos informativos que se distribuirían al personal capacitado y se ubicarían en las carteleras

[informativas disponibles en los diferentes servicios](#); en el (*Anexo 14*) se puede evidenciar la aprobación del plan de mejora por parte de la representante legal del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el INVIMA, la asesora biomédica.

5. Conclusiones

El diagnóstico inicial realizado en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E. de la ciudad de Aguachica se pudo evidenciar la falta de un Programa Institucional de tecnovigilancia que permitiera vigilar y controlar los dispositivos post-mercado, así mismo, los incidentes o eventos adversos que pudieran ocurrir durante su uso, generando incumplimiento a la Resolución 4816 de 2008 expedida por el Ministerio de Protección Social y el INVIMA.

Se diseñó la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requisitos solicitados en la Resolución 4816 de 2008, donde se encuentra: la documentación de vigilancia y control de los dispositivos médicos, diseño del manual institucional de tecnovigilancia, formato de reporte de incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos y cronograma de capacitaciones sobre la Tecnovigilancia y de qué forma presentar los reportes.

Se llevó a cabo el desarrollo de las capacitaciones a 56 personas entre las cuales se encontraban las 24 enfermeras jefes de área que son las principales encargadas de presentar los reportes de incidentes y eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos en la institución. El mensaje no llegó de manera efectiva y clara al personal, por tal motivo se revisó la metodología utilizada para complementar y reforzar la información para obtener un mejor entendimiento y aceptación por parte del personal sobre en qué consiste el Programa Institucional de tecnovigilancia.

Se presentó un plan de mejora que permitiera vincular aún más al personal asistencial, creando conciencia sobre la importancia de presentar de manera oportuna los reportes de incidentes y eventos adversos que puedan ocurrir durante el uso de dispositivos médicos, en miras de aumentar los índices de entendimiento sobre el Programa Institucional de Tecnovigilancia en el personal asistencial, para así poder llevar un monitoreo, control y

evaluación de estos, analizando e interviniendo las fallas que puedan presentar los equipos, las cuales pueden ser generadas por un mal uso o por daños en su fabricación.

6. Recomendaciones

Se recomienda dar cumplimiento al cronograma de capacitaciones diseñado para fomentar la presentación, el entendimiento y la comprensión del Programa Institucional de tecnovigilancia, esto con el fin de que el personal presente de manera oportuna los reportes de eventos e incidentes adversos que puedan ocurrir durante el uso de los equipos médicos disponibles en la institución.

Se recomienda sistematizar el formato de reporte institucional de incidentes y eventos adversos en la plataforma Dinámica con la que la institución tiene una contratación, presentando al área de sistemas del hospital la Resolución 4816 de 2008 que respalda y avala la existencia e importancia de dicho formato de reporte.

Se recomienda que el Representante del Programa Institucional de Tecnovigilancia sea un coordinador de área y no un contratista que es la condición actual del representante del Programa la asesora biomédica, ya que esto generaría un riesgo para el Programa.

Se recomienda implementar una segunda fase al programa de tecnovigilancia, diseñando unos indicadores de gestión que permitan medir, controlar y evaluar el cumplimiento y rendimiento de dicho programa.

Se recomienda la adopción de una metodología de análisis de causas para el programa de tecnovigilancia; el Programa Institucional de Seguridad del paciente ya cuenta con una metodología implementada que es el Protocolo de Londres, dicha metodología también puede ser adoptada para el programa de tecnovigilancia ya que es una metodología conocida lo cual facilitaría su adaptación.

Referencias

- Barrios Pacheco , M., Martínez Donoso , P., & Valdés León , C. (2021). *Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia*. Chile: Instituto de Salud Pública. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf
- Congreso de la República de Colombia. (1979, 16 de Julio). *Ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984*. Diario Oficial No. 35308. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf
- Congreso de la República de Colombia. (2005, 27 de Diciembre). *Decreto 4725 de 2005*. Gaceta oficial del Congreso .
- Dirección Seccional de salud. (2013). *Guía de tecnovigilancia para Antioquia*. Medellín: ICONTEC.
- Función Pública. (2002, 15 de octubre). *Decreto 2309*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=6829>
- Función Social. (2006, 26 de diciembre). *Decreto 4562*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=22667>
- Hernández, A. (2007). Dispositivos médicos. *Dispositivos médicos*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.orasconhu.org/documentos/Videoconferencia%20Tecnologia%20Sanitaria%2007%2001%2007.pdf

Hospital Regional José David Padilla Villafañe. (s.f.). *Plataforma Estratégica*. Obtenido de Hospital Regional José David Padilla Villafañe:
<http://hospitalregionaldeaguachica.gov.co/>

Hurtado de Barrera, J. (2000). *Metodología de la investigación Holística* (4ta Edición ed.). Caracas: Fundación Sypal.

INVIMA. (2013). *ABC de dispositivos médicos*. Obtenido de INVIMA:
https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274

INVIMA, & Universidad Nacional de Colombia. (2011). ACTUALIZACION DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA E IMPLEMENTACION DE LOS COMPONENTES SEÑALIZACION Y GESTION EN TECNOVIGILANCIA. *Universidad Nacional de Colombia*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Actualizacio%CC%81n+del+programa+de+tecnovigilancia+en+Colombia+e+implementacio%CC%81n+de+los+componentes+sen%CC%83alizacio%CC%81n+y+gestio%CC%81n+en+tec

Ministerio de la Protección Social. (2005, 26 de diciembre). *Decreto 4725*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf

Ministerio de la protección social. (2006, 03 de abril). *Resolución 1043*. DIARIO OFICIAL 46.271. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ins.gov.co/TyS/programas-

de-

calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf

Ministerio de la proteccion social. (2007, 02 de noviembre). *Resolución 4002*. Obtenido de

chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.normassalud.com/archivos/2

85f8e7a01879313d77ac190b169982649e54303f4dcbff74f5d298f8f830aa2

Ministerio de la proteccion socialL. (2007, 18 de octubre). *Resolución 3763*. Obtenido de

chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lis

ts/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-3763-de-2007.pdf

Ministerio de la protección socialL. (2007, 27 de diciembre). *DECRETO 4957*. Diario Oficial No.

46.854. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_4957_2007.htm

Ministerio de la protección social. (2011, 19 de julio). *Resolución 2981*. Diario Oficial No.

48.138. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_2981_2011.htm

Ministerio de Protección Social. (2006, 03 de abril). *Decreto 1011*. Obtenido de chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_

ad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Ministerio de Protección Social. (2006, 11 de julio). *Resolución 2434*. Diario Oficial 46.336.

Obtenido de chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_2434_de_2006.pdf

Ministerio de Protección Social. (2008, Noviembre 27). *RESOLUCION 4816 DE 2008*. Obtenido de chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf

Ministerio de Salud de Colombia. (1996, 12 de Diciembre). *Resolución 4445*. Diario Oficial No. 42.938. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsalud_r4445_96.htm

Ministerio de salud de Colombia. (2001, 29 de marzo). *Resolución 434*. Diario Oficial No. 44.372. Obtenido de

https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_434_de_2001.aspx#/

Ministerio de salud de Colombia. (2004, 02 de Marzo). *Resolución 529*. DIARIO OFICIAL 45.485. Obtenido de chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0529_de_2004.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). *Decreto 4725*. Obtenido de Ministerio de Salud:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2008, 27 de noviembre). *RESOLUCIÓN 4816*. Diario Oficial No. 47.201. Obtenido de chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf

Ministerio de salud y protección social. (2013, 06 de mayo). *RESOLUCIÓN 1441*. Diario Oficial No. 48.787. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_1441_2013.htm

Ministerio de salud y protección social. (2014, 13 de mayo). *Decreto 0903*. Obtenido de

<https://www.acreditacionensalud.org.co//wp-content/uploads/2020/07/Decreto-0903-de-2014.pdf>

Ministerio de salud y protección social. (2014, 28 de mayo). *RESOLUCIÓN 2003*. Diario Oficial No. 49.167. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_2003_2014.htm

Ministerio de salud y protección social. (2016, 06 de Mayo). *DECRETO 780*. Diario Oficial No. 49.865. Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018, 19 de Noviembre). *Resolución 5095*. Diario Oficial No. 50.784. Obtenido de

https://jurinfo.jep.gov.co/normograma/compilacion/docs/resolucion_minsaludps_5095_2018.htm

Ministerio de salud y protección social. (2019, 25 de Noviembre). *Resolución 3100*. Diario Oficial No. 51.149. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm#CAP%C3%8DTULO%20I

Ministerio de salud y protección social. (2020, 25 de Noviembre). *Resolución 2215*. Diario Oficial No. 51510. Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx

Ministerio de salud y protección Social. (2021, 27 de Agosto). *Resolución 1317*. Diario Oficial No. 51779. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx

Ministerios de salud y Protección Social. (2022, 20 de Septiembre). *Resolución 1719*. Diario Oficial No. 52163. Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx

Mucito Varela, E., & Sánchez Oviedo, F. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista Conamed*, 174-181. Obtenido de <file:///C:/Users/57317/Downloads/Dialnet-TecnovigilanciaEnLosLaboratoriosClinicos-7683571.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (16 de 6 de 2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos medicos*. Obtenido de

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf;jsessionid=212EDCA9D7A8B7219B0C00C92F3F927E?sequence=1

Piedrahita Ocampo, J., & Bermúdez Bedoya, C. (2018). *Diseño de un plan para la implementación del programa de tecnovigilancia en la red de salud centro e.s.e acorde a la normativa vigente*. santiago de cali, colombia: universidad autónoma de occidente.

Obtenido de chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/10608/T08277.pdf?sequence=7&isAllowed=y

Segura Tasayco, D. (2021). *Propuesta de guía para la tecnovigilancia de dispositivos médicos en el Perú*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Obtenido de http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17514/Segura_td.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Tamayo y Tamayo, M. (2003). *Proceso de Investigación Científica*. México : Editorial Limusa, S.A. .

Vásquez Franco , C., & Pérez Trujillo, M. (2011). Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. *Revista Ingeniería Biomédica*.

Vega Romero, N. (2018). Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de tecnovigilancia proactiva. *UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA*. Obtenido de <https://core.ac.uk/download/pdf/286064032.pdf>

Anexos

*Anexo 1.**Cronograma de actividades*

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES	SEMANAS																				% de avance (del 10 al 100%)	Observaciones
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
Diagnosticar de manera integral la validez de la documentación disponible que respecta a los equipos médicos de la institución, frente a las disposiciones reglamentadas por el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia.	Realizar una lista de chequeo que permita verificar el cumplimiento de lo establecido en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.	X																				100%	
	Revisar la información existente aplicando la lista de chequeo: informes de mantenimiento, cronograma de actividades, hojas de vida entre otros.		X	X																		100%	
	Identificar y analizar los resultados obtenidos de la lista de chequeo.			X	X																	100%	
	Dar cumplimiento a las falencias identificadas con la lista de chequeo				X	X																100%	
Documentar el programa de tecnovigilancia dando cumplimiento a los lineamientos establecidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia en la Resolución 4816 de 2008, para la identificación y registro de eventos, incidentes adversos o riesgos.	Realizar una revisión del inventario de los dispositivos médicos disponibles y actualizarlo.					X	X	X														100%	
	Crear el comité de tecnovigilancia que será responsable ante el INVIMA.								X													100%	Se generó retrasos por demoras en el área administrativa
	Diseñar el manual de tecnovigilancia.								X	X	X											100%	
	Diseño de formatos de reporte de incidentes o eventos adversos.										X	X										100%	
Gestionar el desarrollo del Programa de Tecnovigilancia en la institución, presentando las medidas de prevención, seguimiento, vigilancia y control a los eventos, incidentes adversos o riesgos asociados a equipos médicos.	Presentar el comité de tecnovigilancia ante los directivos de la institución.												X									100%	
	Llevar a cabo las capacitaciones sobre el reporte de eventos e incidentes adversos.													X								100%	Se llevó a cabo las capacitaciones a las 24 enfermeras jefes de área
	Realizar prueba piloto sobre fomentando la realización de los reportes.														X	X	X	X				100%	
	Evaluar el desarrollo del programa de tecnovigilancia para identificar oportunidades de mejora.																		X			100%	
	Diseño plan de mejora para el programa institucional de tecnovigilancia																			X	X	100%	


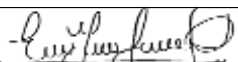
Anexo 2.

Lista de chequeo





	LISTA DE CHEQUEO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			CODIGO: GTE-1-Fo-028
				VERSIÓN: 01
				FECHA: 12-01-2023
OBJETIVO	Verificar las condiciones en las que se encuentra el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E frente a las disposiciones del Programa Nacional de Tecnovigilancia.			
FECHA				
ITEMS	CONDICIONES			
	CUMPLE	NO CUMPLE	ACTUALIZARLO	
¿El Programa de Tecnovigilancia cuenta con un responsable?				
¿El responsable del Programa de Tecnovigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA?				
¿El responsable conoce sus obligaciones para el desarrollo del Programa?				
¿La institución cuenta con un Comité de Tecnovigilancia?				
¿Los responsables del Comité conocen sus obligaciones?				
¿La institución cuenta con un Manual de Tecnovigilancia?				
¿La institución cuenta con sus formatos de reporte?				
¿La institución cuenta con una base de datos para el registro de los eventos e incidentes adversos?				
¿Se realizan campañas de capacitación sobre la gestión de reportes de incidentes y eventos adversos?				
¿Se cuenta con un cronograma de capacitaciones?				
¿Se cuenta con un cronograma de mantenimientos preventivos?				
¿Se cuenta con un inventario actualizado de los dispositivos médicos?				
¿Se cuenta con un registro y control de los mantenimientos correctivos?				
¿Se cuenta con un registro y control de los mantenimientos preventivos?				
¿Se verifica de manera permanente las alertas emitidas por el INVIMA?				
¿Se presentan reportes de incidentes y eventos adversos ante el INVIMA?				
¿El personal conoce de qué manera realizar un reporte de un incidente o evento adverso?				
Responsable				
Revisado por				

Anexo 3.

Lista de Chequeo Aplicada



	LISTA DE CHEQUEO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			CODIGO: GTE-1-Fo-028
				VERSIÓN: 01
				FECHA: 12-01-2023
OBJETIVO	Verificar las condiciones en las que se encuentra el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E frente a las disposiciones del Programa Nacional de Tecnovigilancia.			
FECHA				
ITEMS	CONDICIONES			
	CUMPLE	NO CUMPLE	ACTUALIZARLO	
¿El Programa de Tecnovigilancia cuenta con un responsable?	X			
¿El responsable del Programa de Tecnovigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA?	X			
¿El responsable conoce sus obligaciones para el desarrollo del Programa?	X			
¿La institución cuenta con un Comité de Tecnovigilancia?		X		
¿Los responsables del Comité conocen sus obligaciones?		X		
¿La institución cuenta con un Manual de Tecnovigilancia?		X		
¿La institución cuenta con sus formatos de reporte?		X		
¿La institución cuenta con una base de datos para el registro de los eventos e incidentes adversos?	X			
¿Se realizan campañas de capacitación sobre la gestión de reportes de incidentes y eventos adversos?		X		
¿Se cuenta con un cronograma de capacitaciones?			X	
¿Se cuenta con un cronograma de mantenimientos preventivos?			X	
¿Se cuenta con un inventario actualizado de los dispositivos médicos?			X	
¿Se cuenta con un registro y control de los mantenimientos correctivos?	X			
¿Se cuenta con un registro y control de los mantenimientos preventivos?	X			
¿Se verifica de manera permanente las alertas emitidas por el INVIMA?			X	
¿Se presentan reportes de incidentes y eventos adversos ante el INVIMA?	X			
¿El personal conoce de qué manera realizar un reporte de un incidente o evento adverso?		X		
Responsable	Maria F Parra C (Pasante)			
Revisado por	 (Tutora de proyecto)			

Anexo 4.*Reportes emitidos por el INVIMA en el año 2023*

Tipo de producto	Nombre	RISARH	Estado	Tipo de documento	Fecha	Documento
	Informe de seguridad sobre: EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO INTELLIVUE Y SURESIGNS PHILIPS	DI2203-00076	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2022-09-21	Ver
	Informe de seguridad sobre: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS / EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA...	DI2203-00075	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2022-09-21	Ver
	Informe de seguridad sobre: PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS	DI2203-00074	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2022-09-21	Ver
	Alerta sanitaria sobre: MÁSCARAS PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO- RESPIRONICS	DA2208-00346	SEGUIMIENTO	Alerta sanitaria	2022-09-21	Ver

Anexo 5.

Cronograma de capacitaciones 2023 actualizado

 <p>Hospital Regional José David Padilla Villafañe <small>Unidad Social del Estado</small></p>	 <p>HOSPITAL REGIONAL JOSE DAVID PADILLA VILFAÑE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NIT: 892.300.445-8</p>		Codigo: GTE-1-Fo-011
			Versión: 01
			Fecha: Noviembre-2019
CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES			
PERIODO DE PROGRAMACIÓN	2023		
JORNADA	DOBLE JORNADA		
RESPONSABLES	ÁREA INGENIERÍA BIOMÉDICA		
OBJETIVO	Asegurar el uso adecuado de la tecnología biomédica, mediante la información aportada por personal profesional en manejo de equipos médicos para proporcionar seguridad al personal de la salud y el usuario.		
SERVICIO	TEMA	OBSERVACIONES	FECHA
AMBULANCIAS	Manejo de monitor de signos vitales, manejo de desfibrilador, bombas de infusión, ventiladores, laringoscopios y monitor fetal.	Las capacitaciones se dirigen a todo el personal asistencial del servicio de ambulancias	Enero
CAMILLEROS Y URGENCIAS	Manejo de equipos (Monitores de signos vitales, desfibrilador, pulsioxímetro, bombas de infusión, electrocardiografo, succionadores, laringoscopia, nebulizadores y ventiladores); limpieza sillas de ruedas y manejo de cilindros.	Se realizará las capacitaciones al personal asistencial y a los camilleros según corresponda el ámbito de conocimiento de acuerdo a cada equipo	Febrero
UCI	Manejo de monitor de signos vitales, manejo de desfibrilador, bombas de infusión y ventiladores mecánicos	La capacitación para equipos médicos del servicio de UCI está dirigida a todo el personal asistencial según sea su competencia	Marzo
CIRUGÍA	Manejo de bombas de infusión, monitor de signos vitales, succionadores, desfibrilador, incubadora, lámpara cirúrgica, laringoscopia, mesas de cirugía, autoclave y camas electricas.	La capacitación para equipos médicos del servicio de cirugía está dirigida a todo el personal asistencial según sea su competencia	Abril
SALA DE PARTOS	Manejo de bombas de infusión, monitor de signos vitales, succionadores, doppler fetal, ekg, monitor fetal, laringoscopia y camas electricas	La capacitación para equipos médicos del servicio de sala de partos está dirigida a todo el personal asistencial según sea su competencia	Mayo
LABORATORIO	Manejo de centrífuga, microcentrifuga, agitador de mazini, autoclave, baño seco y cabina de flujo laminar	La capacitación se realizará al personal nuevo que ingrese al servicio, esto debido a que el personal antiguo domina el manejo de los equipos, se indagará sobre las falencias en los equipos y se reforzarán los conocimientos.	Junio
GINECOBSTERICIA	Manejo de bombas de infusión, monitor de signos vitales, succionadores, ekg, desfibrilador, laringoscopia y camas electricas	La capacitación para equipos médicos del servicio de ginecostericia está dirigida a todo el personal asistencial según sea su competencia	Julio
PEDIATRÍA	Manejo monitor de signos vitales, succionador, laringoscopia, desfibrilador, ekg, servocuna, lámpara de fototerapia y camas electricas	La capacitación para equipos médicos del servicio de pediatría está dirigida a todo el personal asistencial según sea su competencia	Agosto
MEDICINA INTERNA Y MÉDICO QUIRÚRGICA	Manejo monitor de signos vitales, succionador, laringoscopia, desfibrilador, ekg, pulsioxímetro y camas electricas	La capacitación para equipos médicos del servicio de medico quirurgico y medicina interna está dirigida a todo el personal asistencial según sea su competencia	Septiembre
FISIOTERAPIA	Manejo de equipos de fisioterapia (Zona de aparatología, gimnasio y consultorios)	Se indagará sobre los conocimientos de las fisioterapeutas como operarias de los equipos, con el fin de saber que se debe reforzar y mejorar la utilización de los mismos	Octubre
CONSULTA EXTERNA Y RX	Manejo de monitor de signos vitales, manejo de desfibrilador, bombas de infusión, ventiladores, laringoscopios, monitor fetal y equipos de rx.	Las capacitaciones se dirige a todo el personal asistencial de las áreas de consulta externa y el equipo de Rx solo será para tecnicos y tecnólogos encargados	Noviembre

Anexo 6.**Manual Institucional de Tecnovigilancia**

MANUAL INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

CÓDIGO: GTE-1-Fo-029

VERSIÓN: 01

20-02-2023


PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA


Erika Juleth Lindarte Peña
Responsable Programa de Tecnovigilancia

Juan Carlos Quiñones Rincón
Gerente

Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.
Aguachica – Cesar
2023

Anexo 7.**Formato de Reporte Institucional**

	REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS TECNOVIGILANCIA				CÓDIGO: GTE-Fo-030				
					VERSIÓN: 01				
					FECHA: 09-02-2023				
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE									
Nombre					Edad				
No. Historia clínica			No. Ingreso			Sexo		F	M
Dirección				Barrio					
Correo electrónico				Teléfono					
INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
Nombre del dispositivo médico			Serie						
Marca			Activo fijo						
Modelo			Área/Servicio						
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO									
Fecha del evento o incidente adverso			Fecha del reporte						
Detección del evento o incidente adverso			Antes del uso del dispositivo médico						
			Durante el uso del dispositivo médico						
			Después del uso del dispositivo médico						
Descripción del evento o incidente adverso									
IDENTIFICACIÓN DE QUIEN REPORTA									
Nombre				Cargo					
Dirección				Barrio					
Correo electrónico				Teléfono					

Anexo 8.**Carta Validación Documentos**


**Hospital Regional
José David
Padilla Villafañe**
Empresa Social del Estado

Aguachica, 17 de febrero 2023
Hospital Regional José David Padilla Villafañe


Estudiante
María Fernanda Parra Contreras
Pasante Ingeniería Industrial

ASUNTO: Validación documentos presentados para la implementación del programa de tecnovigilancia.

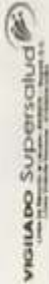
Por medio de la presente, yo **ERIKA JULIETH LINDARTE PEÑA**, tutora de pasantías, hago constar mi validación sobre los documentos presentados por **MARÍA FERNANDA PARRA CONTRERAS** para la implementación de su proyecto titulado "IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA VILLAFÑE E.S.E", los documentos presentados fueron codificados y aceptados por el área de calidad y mi persona, estos se describen a continuación:

Manual de tecnovigilancia	Código: GTE-1-Fo-029
Formato de reporte	Código: GTE-1-Fo-030
Cronograma de capacitaciones tecnovigilancia	Código: GTE-1-Fo-031

Atentamente,



Erika Julieth Lindarte Peña
Asesora Biomedico
Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E





VIGILADO SuperSalud
Unidad de Gestión del Sector Salud

Calle 5 No. 30A - 56 Conmutador 5654854 Línea interna 126 Aguachica - Cesar
www.hospitalregionaldeaguachica.gov.co calidad@hospitalregionaldeaguachica.gov.co

Trabajamos por su Bienestar

Anexo 9.**Cronograma de Capacitaciones de tecnovigilancia**

 <p>Hospital Regional José David Padilla Villafañe <small>Empresa Social del Estado</small></p>	 <p>HOSPITAL REGIONAL JOSE DAVID PADILLA VILLAFAÑE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NIT : 892.300.445-8</p>		<p>Codigo: GTE-1-Fo-031</p> <p>Versión: 01</p> <p>Fecha: 21-02-2023</p>
CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES TECNOVIGILANCIA			
PERIODO DE PROGRAMACIÓN	2023		
JORNADA	DOBLE JORNADA		
RESPONSABLES	ÁREA INGENIERÍA BIOMÉDICA		
OBJETIVO	Asegurar el adecuado y oportuno reporte de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.		
SERVICIOS	TEMAS	OBSERVACIONES	FECHA
Urgencias, Laboratorio, Rayos X	Qué es la tecnovigilancia Importancia de la tecnovigilancia en la seguridad del paciente Qué es un evento adverso Qué es un incidente adverso Cuál es el formato de reporte de tecnovigilancia y cómo diligenciarlo A quién presentar los reportes	Concientizar y capacitar sobre el oportuno reporte de eventos e incidentes adversos	Enero - Junio
Consulta Externa, Ecografía, Endoscopio	Qué es la tecnovigilancia Importancia de la tecnovigilancia en la seguridad del paciente Qué es un evento adverso Qué es un incidente adverso Cuál es el formato de reporte de tecnovigilancia y cómo diligenciarlo A quién presentar los reportes	Concientizar y capacitar sobre el oportuno reporte de eventos e incidentes adversos	Febrero - Julio
Unidad de Cuidados Intensivos, Sala de Partos, Cirugía	Qué es la tecnovigilancia Importancia de la tecnovigilancia en la seguridad del paciente Qué es un evento adverso Qué es un incidente adverso Cuál es el formato de reporte de tecnovigilancia y cómo diligenciarlo A quién presentar los reportes	Concientizar y capacitar sobre el oportuno reporte de eventos e incidentes adversos	Marzo - Agosto
Pediatria, Ginecobstetricia	Qué es la tecnovigilancia Importancia de la tecnovigilancia en la seguridad del paciente Qué es un evento adverso Qué es un incidente adverso Cuál es el formato de reporte de tecnovigilancia y cómo diligenciarlo A quién presentar los reportes	Concientizar y capacitar sobre el oportuno reporte de eventos e incidentes adversos	Abril - Septiembre
Medicina Interna, Médico Quirúrgica	Qué es la tecnovigilancia Importancia de la tecnovigilancia en la seguridad del paciente Qué es un evento adverso Qué es un incidente adverso Cuál es el formato de reporte de tecnovigilancia y cómo diligenciarlo A quién presentar los reportes	Concientizar y capacitar sobre el oportuno reporte de eventos e incidentes adversos	Mayo - Octubre

Anexo 10.

Resolución No. 446



Hospital Regional
José David
Padilla Villafañe
Empresa Social del Estado

CÓDIGO: 100
VERSIÓN: 04
30-07-2018
Página 1 de 1

**RESOLUCIÓN No. 446
(05 de mayo de 2023)**

POR LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA VILLAFÑE E.S.E.

EL GERENTE DEL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA VILLAFÑE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, EN USO DE LAS FACULTADES LEGALES Y CONSTITUCIONALES Y,

CONSIDERANDO

Que se hace necesario implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos y equipos biomédicos usados en la Institución, manteniendo los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa institucional de Tecnovigilancia en concordancia con lo establecido por el INVIMA.
Que la Resolución Número 004816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de la Protección Social, establece las normas para la puesta en práctica del Programa de Tecnovigilancia.

Que la Resolución Número 0003100 del 25 de noviembre de 2019 del Ministerio de Salud y la Protección social establece las acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecnovigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario.

Que la resolución número 0003100 del 25 de noviembre del 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

En mérito de lo expuesto, el Gerente de la Hospital Regional José David Padilla Villafañe, en uso de sus atribuciones legales,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Definir los miembros del Comité de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe, como asesor y regulador dependiente de la Subgerencia Científica.

ARTICULO SEGUNDO. Definiciones: Para efectos de la aplicación de la presente resolución se deben tener en cuenta, además de las definiciones contempladas en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las que se señalan a continuación.

ATENCIÓN SEGURA: Intervención asistencial que incorpora la mejor evidencia disponible en el proceso de toma de decisiones, con el propósito de eliminar lesiones accidentales.

DEFECTOS DE CALIDAD: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario

DISPOSITIVO O EQUIPO BIOMEDICO ACTIVO: Cualquier producto 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 conversión de dicha energía No se considerará tecnología biomédica activa los productos

Anexo 11.**Carta Autorización Desarrollo Capacitaciones**

Aguachica, 27 de marzo 2023
Hospital Regional José David Padilla Villafañe

Estudiante
María Fernanda Parra Contreras
Pasante Ingeniería Industrial

ASUNTO: Autorización desarrollo de capacitaciones sobre el programa de tecnovigilancia.

Yo **Erika Julieth Lindarte Peña**, asesora biomédico y representante del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional de Aguachica José David Padilla Villafañe E.S.E doy autorización a la estudiante **María Fernanda Parra Contreras**, pasante del programa de ingeniería Industrial para el desarrollo de las capacitaciones del programa institucional de tecnovigilancia en los diferentes servicios a las jefes de área (24 enfermeras), ya que estas son las principales encargadas de presentar los diferentes reportes de la institución.

Atentamente,

Erika Julieth Lindarte Peña
Asesora Biomédico
Hospital Regional José David Padilla Villafañe

María F Parra C

María Fernanda Parra Contreras
Pasante Ing. Industrial UFPS



Anexo 12.

Listas de asistencia capacitaciones



CÓDIGO: GTH-FO-02
 VERSIÓN: 05
 15-08-2018
 Página 1 de 1

REGISTRO DE ASISTENCIA

TEMA DE CAPACITACIÓN Y/O SOCIALIZACIÓN	Reporte de incidentes y cuenta ocultas	
FECHA:	29/03/23 - 28/03/23	HORA: 10:00 am
NOMBRE(S) DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE	Julieth Lindarte - Maica Fernanda Reina	
CARGO	Asesora Biomédica - Paciente Ing. Industrial.	

NOMBRE COMPLETO	CEDULA	CARGO	TELÉFONO	FIRMA
Laura María Carrero	106287004	Medico	30222140	[Firma]
Valentina Mercado Salazar	1003202980	Enfermera	3104907309	Valentina Mercado
Olga Patricia López	105250967	COX ENF.	3216445007	Olga Patricia López
Carlos Felipe Vargas Cortes	109971915	Medico	3152305659	[Firma]
Patricia López	37846070	Doc. Enferm.	3207252494	Patricia López
Leonor González	115943217	Pux. Ff.	3107105577	Leonor González
Zenyda Ceballos	26367081	Pux. Buf.	3145403390	Zenyda Ceballos
Ana Carolina Torres	1065901401	Av. Enf.	3198181649	Ana Torres
Wilber Álvarez Julio	72117074	Av. Enf.	3173743190	Wilber Álvarez
Valentina Mendola Gyllib	100343021	ENFERMERA JEFA	345637930	Valentina Mercado
Clara Dominguez F.	1063621816	Med. Genid	315220352	Clara
Eduard Pacheco	100772806	Fisioterapeuta	3172843277	[Firma]
Lida Marcela Sánchez R.	706385073	Fisioterapeuta	022832227	Lida Sánchez
Silvia María Figueroa P.	1065895022	Asesora	3206924321	Silvia F.F.
Patricia Velasco	1065866003	Asesora	347290210	Patricia

Calle 5ª No. 30A - 56 Conmutador 5654854 - Extensión 143 Aguachica - Cesar
www.hospitalregionaldeaguachica.gov.co gestionhumana@hospitalregionaldeaguachica.gov.co
 Trabajamos por su Bienestar

VIGILADO Supersalud



CÓDIGO: GTH-FO-02
 VERSIÓN: 05
 15-08-2018
 Página 1 de 1

REGISTRO DE ASISTENCIA

TEMA DE CAPACITACIÓN Y/O SOCIALIZACIÓN	Reporte de incidentes y cuenta ocultas	
FECHA:	03/03/23 - 03/31/23	HORA: 10:00 am
NOMBRE(S) DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE	Julieth Lindarte - Maica Fernanda Reina	
CARGO	Asesora Biomédica - Paciente Ing. Industrial.	

NOMBRE COMPLETO	CEDULA	CARGO	TELÉFONO	FIRMA
Ramón Estrella Poca	106320783	Medico	316429787	Ramón
Dagoberto A. Buitrago	106191801	Ases. Asistencia	2108191136	Dagoberto
Martha Anaya Molino	100305193	Medico	3013031066	Martha Anaya
Melissa Cantillo Lobo	1064120344	Medico	3221359905	Melissa Cantillo
Flora Carolina Arango	328433379	tec. Rx	3185616002	[Firma]
Esty Carolina Plaza	106891242	Tecn. Rx	3005226972	[Firma]
Emmanuel Gómez Arango	3273407	Histopatología	3165364186	[Firma]
Denis Pardo Villalobos P.	1065903203	Ases. Enfermería	3235910353	Denis Pardo
Mauricio Pardo	109166353	Enferm.	310879830	[Firma]
Monica Soriano	1002169373	Ases. Enfermería	3104169377	Mónica Soriano
Fanny del Pilar Tejada	106820819	Ases. Enfermería	310592622	Fanny
Guillermo Martínez	1009075007	Med.	3154180937	[Firma]
Verónica	171512166	M.D.	3216970103	[Firma]
Ángel Carlos Velasco	1071668739	Ing. Biomédica	3053600590	Ángel
Emmanuel Carrero	1065822279	Ing. mecatrónica	3005530390	Emmanuel Carrero

Calle 5ª No. 30A - 56 Conmutador 5654854 - Extensión 143 Aguachica - Cesar
www.hospitalregionaldeaguachica.gov.co gestionhumana@hospitalregionaldeaguachica.gov.co
 Trabajamos por su Bienestar

VIGILADO Supersalud



CÓDIGO: GTH-FO-02
 VERSIÓN: 05
 15-08-2018
 Página 1 de 1

REGISTRO DE ASISTENCIA

TEMA DE CAPACITACIÓN Y/O SOCIALIZACIÓN	Reporte de incidentes y eventos /tecnovigilancia	
FECHA:	31/03/23 - 30/03/23	HORA: 10:00 am
NOMBRE(S) DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE	Julieth Lindarte - María Fernanda Pina	
CARGO	Asesora Biomédica - Pasante Ing. Industrial.	

NOMBRE COMPLETO	CEDULA	CARGO	TELÉFONO	FIRMA
Yuri pado ALVARADO	63550036	Enfermer	3163988670	[Firma]
Elizbeth Kelly Ojeda	1140850182	Enfermera	3013916636	[Firma]
Andrea Greth Muñoz C	1.008.624.880	Enfermera	316338221	[Firma]
Dipeto Eddian ...	77017186	Medico	3116616420	[Firma]
Maria E Lopez	49639062	Enfermer	3205448713	[Firma]
Neerly ...	106551485	Enfermer	324516615	[Firma]
Angie y lance Forero	3093746407	Enfermer	3185743934	[Firma]
cegar cardona	1065403210	Enfermeria	3168164828	[Firma]
Nathalia Jacome	1094288279	Enfermeria	31005530290	[Firma]
Maria Yuliana Lopez	109169369	Enfermeria	30536683610	[Firma]
Stella Contreras	106910923	Aux enfermeria	3153528340	Stella M Contreras

Calle 5ª No. 30A - 56 Conmutador 5654854 - Extensión 143 Aguachica - Cesar
www.hospitalregionalaguachica.gov.co atencionhumana@hospitalregionalaguachica.gov.co



CÓDIGO: GTH-FO-02
 VERSIÓN: 05
 15-08-2018
 Página 1 de 1

REGISTRO DE ASISTENCIA

TEMA DE CAPACITACIÓN Y/O SOCIALIZACIÓN	Reporte de incidentes y eventos adversos /tecnovigilancia.	
FECHA:	28/03/23 - 29/03/23	HORA: 10:00 am
NOMBRE(S) DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE	Julieth Lindarte - María Fernanda Pina	
CARGO	Asesora Biomédica - Pasante Ing. Industrial	

NOMBRE COMPLETO	CEDULA	CARGO	TELÉFONO	FIRMA
Mapiño Torres	499115	Jefe	300711377	Mapiño Torres
Yenni Camacho Ullata	1065880714	Nutricionista	3105214271	Yenni Camacho
María Alejandra Morato H.	106591466	Pia. Electronica	317224099	Liliana
Daniela Casadiego Perez	107744786	Enfermera	3167311706	Daniela I. Casadiego P.
Yenny ...	4466766	Asesora	3141281721	[Firma]
Esther ...	1003371960	Coordinadora Hospital	3145001163	[Firma]
Geisel ...	108140816	Enfermera	3020050705	[Firma]
Angela ...	1098622209	Aux enfermeria	310243615	Angela P.O.
Alejandra ...	106163468	Enfermeria	3008332040	Alejandra Sierra P.
Rafael ...	3104600	Enfermeria	3103058496	Rafael Lario
Sindy ...	1065891922	Aux enfermeria	3146436996	Sindy ...
Jose ...	11903584	Aux Enf	3126395546	[Firma]
Johana ...	1065862447	Aux Enf	315420316	[Firma]
Lina ...	1065888836	Aux Enfermeria	3218130817	Lina Camacho
Johanna ...	49669044	Aux enfermeria	3005658266	[Firma]

Anexo 13.

Encuesta de evaluación



Encuesta para la evaluación del desarrollo del programa de tecnovigilancia en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E de la ciudad de Aguachica

Esta encuesta se lleva a cabo para realizar un análisis del desarrollo del Programa Tecnovigilancia en la Institución, esto con el fin de conocer la aceptación dicho programa por el personal.

Se responderá de manera anónima con el fin de obtener respuestas sinceras, para con esto presentar un plan de mejora eficiente.

<https://forms.gle/PxBw2k6Sj4M72n2b8>

Anexo 14.

Plan de mejora



PLAN DE MEJORA PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Se presenta un plan de mejora que busca fomentar la presentación de reportes de incidentes y eventos adversos asociados al uso de los equipos biomédicos por parte del personal asistencial, que le permite a la institución evaluar, controlar y monitorear los incidentes o eventos adversos, y así llevar a cabo el correcto desarrollo del programa institucional de tecnovigilancia; el principal objetivo es concientizar al personal sobre la importancia de presentar los reportes de los incidentes o eventos que puedan ocurrir; estos reportes permitirían identificar el o los equipos que pueden afectar o no la integridad y seguridad de los pacientes, para evitarlo, se debe llevar un control de las fallas que puedan presentar dichos equipos, estas pueden generarse por un mal uso o por daños de fábrica. Las fallas sólo se identificarían si el personal asistencial presenta oportunamente los reportes.

PLAN DE MEJORA PARA EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA						
HALLAZGO	ACCION CORRECTIVA A REALIZAR (QUE)	CUANDO (FECHA A EJECUTAR LA ACCION)	RESPONSABLE DE EJECUTAR LA ACTIVIDAD PROPUESTA (QUIEN)	CARGO	EVIDENCIA QUE SOPORTE LA ACCION DE MEJORA PROPUESTA	META
El 41,7% del personal no tiene muy claro el concepto de	Realizar campañas de concientización sobre el programa de tecnovigilancia, ubicar en las carteleras	En el transcurso del mes de 2022	Julieth Lindarte	Asesora Biomédica / Representante del Programa	Listas de asistencia	Pasar del 41,7% al 58,3% de conocimiento sobre el concepto de