



Gestión de la Formación Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 1 de 11

1. PROCESO/SUBPROCESO RELACIONADO:	Gestión de la Formación/Servicios de laboratorio de Fisioterapia
2. RESPONSABLE(S):	Jefe de departamento - Fisioterapia
3. OBJETIVO:	Adoptar el manual de tecnovigilancia para el laboratorio de Fisioterapia para proteger la salud y la seguridad de los docentes, estudiantes, administrativos y de personas colaboradoras de la comunidad mediante la reducción de la probabilidad y control de riesgo durante la aplicación de dispositivos médicos e insumos
4. ALCANCE:	Inicia con la identificación y gestión de los reportes de eventos o incidentes y termina con la realización de la búsqueda de alertas sanitarias nacionales en la página del INVIMA.
5. MARCO NORMATIVO:	Ley 528/99 Código deontológico de ética y bioética del fisioterapeuta en Colombia Resolución 1418/2008 Resolución 2003/2014 Ley 1751/2015

6. INTRODUCCIÓN:

Este manual pretende dar orientaciones a los directivos del programa de Fisioterapia y de la facultad respecto a las normas de tecnovigilancia que deben tenerse en cuenta para un adecuado manejo de equipos, aditamentos e insumos del laboratorio de fisioterapia, que a pesar de ser un componente de las prácticas académicas, tenemos la obligación de reportar los incidentes y/o eventos asociados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos del área de fisioterapia, dado que se pondría en riesgo la salud de docentes, estudiantes, administrativos y personas colaboradoras de la comunidad.

De alguna manera, los laboratorios académicos de la facultad de ciencias de la salud, dada su responsabilidad social debemos inscribirnos a la red Nacional de Tecnovigilancia. La persona que estará a cargo de la supervisión del programa y de los reportes de tecnovigilancia será el auxiliar del laboratorio de Fisioterapia, quien deberá diseñar un sistema de administración y sistematización de la información que le permita asegurar la veracidad de la información, el control y seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos, insumos y equipos biomédicos. Esta información debe estar consolidada en los reportes de tecnovigilancia para su análisis.



Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 2 de 11

7. CONTENIDO:

No.	Descripción de la Actividad	Cargo Responsable	Punto de Control
1	Identifica y gestiona reportes de eventos o incidentes.	Auxiliar de laboratorio	Formato de reporte de eventos incidentes
2	<p>Consolida la información y es enviada al ente correspondiente.</p> <p>Nota 1: Según la clasificación del reporte, este debe informarse a las directivas universitarias de acuerdo a sus lineamientos.</p> <p>Nota 2: El reporte debe enviarse dentro de las primeras 48 horas después de detectado en evento o incidente y debe notificarse al INVIMA, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov con copia a la Secretaria Departamental de Salud del Cauca.</p> <p>Los eventos o incidentes no serios deben reportarse al final de cada periodo académico a las directivas universitarias y a la Secretaria Departamental de Salud del Cauca.</p> <p>El encargado de dicha notificación es el auxiliar del laboratorio de fisioterapia</p>	Auxiliar de laboratorio	Copia del reporte al Invima
3	<p>Realiza la búsqueda de alertas sanitarias nacionales en la página del INVIMA.</p> <p>Nota: La página electrónica del INVIMA es la siguiente: http://www.invima.gov.co y debe seguir las siguientes indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none">⇒ Tecnovigilancia<ul style="list-style-type: none">⇒ Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (Risarah)⇒ Alertas Internacionales 2015	Auxiliar de Laboratorio	Comunicado de alertas Plan de acción



Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 3 de 11

--	--	--	--

8. FORMATOS:	
8.ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:	<p>Tecnovigilancia: Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.</p> <p>Dispositivos médicos: Los dispositivos médicos se clasifican según su nivel de riesgo, esta clasificación se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico [4]. En conclusión, la norma establece cuatro clases de riesgo:</p> <p>Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.</p> <p>Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.</p> <p>Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.</p> <p>Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.• Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.• Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o

muerte.

- **Defectos de Calidad.** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **Dispositivo Médico Activo.** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
- **Dispositivo Médico Activo Terapéutico.** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- **Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- **Factor de riesgo.** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Fallas de Funcionamiento.** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.



Gestión de la Formación Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 5 de 11

- **Formato de reporte.** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Incidente adverso.** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **Programa Institucional de Tecnovigilancia.** Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- **Señal de alerta.** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Red de Tecnovigilancia.** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- **Registro Sanitario.** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.
- **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o



Gestión de la Formación Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 6 de 11

un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

- **Reportes periódicos de Tecnovigilancia.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- **Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- **Riesgo.** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
- **Sensibilidad.** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **Trazabilidad.** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- **Tecnovigilancia:** se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada. Hace parte de la fase pos mercadeo de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.



Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 7 de 11

9. REGISTRO DE MODIFICACIONES:

FECHA	VERSIÓN: No	CÓDIGO	MODIFICACIONES
17-07-2017	0	PM-FO-8.2-MN-1	Creación de manual

10. ANEXOS:	Anexo A. Código de las causas del evento o incidente según NTC 5736:2009 Anexo B. Análisis de causas de eventos incidentes adversos
-------------	--

ELABORACIÓN	REVISIÓN
Nombre:	Nombre:
Responsable Subproceso	Responsable Proceso
Cargo: Jefe de Departamento	Cargo: Vicerrector Académico
Fecha:	Fecha:
REVISIÓN	APROBACIÓN
Nombre:	
Responsable de Gestión de Calidad	
Cargo:	Rector
Fecha:	Fecha:



Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 8 de 11

Anexo A. Código de las causas del evento o incidente según NTC 5736:2009

Código de la Causa	Termino de causa	Descripcion de Causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiologica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
550	Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente Electrico	Un defecto en un componente eléctrico o un



Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 9 de 11

		cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito electrico	El mal funcionamiento del circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto Electrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
770	Condiciones higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo



Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 10 de 11

Anexo B. Análisis de causas de eventos incidentes adversos

Metodología de los cinco ¿por qué?

Esta metodología es una herramienta que ayuda a llegar a la causa principal y básica de aparición del evento e incidente.

Por ejemplo: En la guía de la clase de aplicación de modalidades Físicas de Ultrasonido, el docente hace la demostración en un estudiante matriculado en la asignatura de modalidades físicas, el estudiante al minuto de la aplicación refiere dolor.

Clasificación del reporte: evento adverso
Notificación: inmediata

Formato de reporte universitario LVMEN

PREGUNTA	RESPUESTA
1. ¿Por qué el estudiante presentó dolor durante la aplicación del US?	La intensidad era muy alta para la estructura del estudiante, pero adecuadamente baja para una aplicación inocua
2. ¿Por qué la intensidad del equipo fue mal tolerada por el estudiante?	Porque el equipo no está realizando una adecuada transmisión de onda
3. Por qué el equipo está realizando una inadecuada transmisión de onda	Porque hay una falla en el funcionamiento
4. ¿Por qué hay una falla en el funcionamiento del equipo?	Porque al equipo no se le ha hecho seguimiento
5. ¿Por qué al equipo no se le ha hecho seguimiento?	Porque no está programado dentro del cronograma universitario para el mantenimiento preventivo

Conclusión:

Debe solicitarse a la Universidad incluir los equipos del laboratorio de fisioterapia dentro del cronograma del mantenimiento preventivo.



Universidad
del Cauca

Gestión de la Formación
Servicios de Laboratorio y Apoyo a la Docencia
Manual de Tecnovigilancia /Laboratorio de Fisioterapia

Código: PM-FO-8.2-MN-1

Versión: 0

Fecha de Actualización: 17-07-2017

Página 11 de 11

BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Protección Social. Resolución 4816 de 2008. Colombia, Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008.
2. INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008.
3. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica A.N.M.A.T. Consultor de Salud No. 371, página 4. Programa de Tecnovigilancia

COPIA NO CONTROLADA