

**EVALUACIÓN DEL ESTADO Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA
VILLAFANE E.S.E**



AUTORES:

ERIKA JULIETH LINDARTE PEÑA

INDIRA ORTEGA ANAYA

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
PROGRAMA ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE LA CALIDAD EN SALUD
VIRTUAL.
BOGOTÁ D.C
SEPTIEMBRE 2023**

**EVALUACIÓN DEL ESTADO Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE
TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL JOSÉ DAVID PADILLA
VILLAFañE E.S.E**



AUTORES

ERIKA JULIETH LINDARTE PEÑA

INDIRA ORTEGA ANAYA

DOCENTE ASESOR

KENIA MARCELA GONZALEZ PEDRAZA

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD EN SALUD
VIRTUAL.
BOGOTÁ D.C
SEPTIEMBRE 2023**

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 1. Descripción general del proyecto.....	9
Problema de investigación.....	9
Planteamiento del problema	¡Error! Marcador no definido.
Objetivos.....	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos.....	10
Justificación	11
Capítulo 2. Marco de referencia	14
Marco teórico	14
Marco conceptual	18
Marco legal	25
Capítulo 3. Marco metodológico	28
Tipo de Estudio.....	28
Población.....	29
Procedimientos	30
Técnicas e Instrumentos para la recolección de información	31
Técnicas e Instrumentos para el análisis de la información.....	32
Consideraciones Éticas de la Investigación.....	33
Capítulo 4. Análisis de resultados.....	34
4.1 Establecer que aspectos de la normatividad colombiana relacionados con Tecnovigilancia se están cumpliendo con la ejecución del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.	34
4.2 Determinar el nivel de conocimiento que tiene el personal asistencial de la E.S.E en torno al Programa Institucional de Tecnovigilancia.....	39

4.3 Analizar la metodología establecida por la institución para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos y/o equipos biomédicos.	50
4.4 Elaborar una guía que permita abordar y reforzar todos los aspectos del Programa Institucional de Tecnovigilancia dentro del hospital, que se adecuó a sus necesidades y que le permita cumplir con dispuesto en la norma.	53
Discusión y conclusiones	56
Referencias.....	59
Anexos	63
Anexo 1. Lista de chequeo a la implementación del programa de Tecnovigilancia	63
Anexo 2. Encuesta para evaluar el nivel de conocimiento del personal asistencial de la institución.	66
Anexo 3. Formato de ficha de observación	67

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: CRONOGRAMA DEL PROYECTO.	30
TABLA 2. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA ANALISIS DE LA INFORMACIÓN 32	
TABLA 3. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS QUÉ ES TECNOVIGILANCIA.....	39
TABLA 4. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, QUÉ SON INCIDENTES ADVERSOS.	41
TABLA 5. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, QUÉ SON INCIDENTES ADVERSOS.	42
TABLA 6. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, SOBRE EL CONOCIMIENTO DE FORMATOS DE REPORTES.	44
TABLA 7. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, SABERES SOBRE EL DILIGENCIAMIENTO DE FORMATOS DE REPORTES.	45
TABLA 8. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, CONSIDERACIONES SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS.	46
TABLA 9. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, A QUIEN ACUDIR CUANDO SE PRESENTA UN INCIDENTES Y/O EVENTO ADVERSO.	47
TABLA 10. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, INTENSIÓN DE REPORTAR UN INCIDENTES Y/O EVENTO ADVERSO EN CASO DE OCURRENCIA.	48
TABLA 11. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, MOTIVOS POR LOS CUALES NO REPORTAR UN INCIDENTES Y/O EVENTO ADVERSO EN CASO DE OCURRENCIA. 49	

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO.....	21
FIGURA 2. QUÉ ES TECNOVIGILANCIA.	40
FIGURA 3. QUÉ ES UN INCIDENTE ADVERSO	41
FIGURA 4. QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO.....	43
FIGURA 5. CONOCIMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE	44
FIGURA 6. CUÁNTAS PERSONAS SABEN DILIGENCIAR EL FORMATO DE REPORTE	45
FIGURA 7. CONSIDERACIONES DE LA IMPORTANCIA DE LA NOTIFICACIÓN..	46
FIGURA 8 A QUIEN ACUDIR Y PRESENTAR EL REPORTE EN CASO DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS.....	48
FIGURA 9. INTENSIÓN DE REPORTAR EN CASO DE OCURRENCIA DE INCIDENTES O EVENTOS.....	49
FIGURA 10. MOTIVOS POR LOS CUALES NO NOTIFICARÍA UN INVIDENTES O EVENTO ADVERSO	50

Introducción

Con la evolución de la humanidad han surgido nuevas tecnologías para uso en el sector salud, dichas tecnologías son cada vez más novedosas y se han vuelto necesarias e indispensables al momento de la prestación de los servicios de salud; por medio de estos dispositivos se ha mejorado la calidad de vida de las personas, facilitando el diagnóstico, tratamiento, aplicación de tratamientos y prevención de enfermedades y hoy en día encontramos en el mercado hasta tecnologías que reemplazan ciertas funciones y/o partes del cuerpo humano. Aunque ciertamente son muchos los beneficios que ha brindado el uso de estos equipos, también es una realidad que adherido al uso de cada dispositivos existe un riesgo implícito, y muchas veces es inevitable que se desencadenen hechos que afecten al paciente, al personal asistencial que los usa o incluso al medio ambiente.

Los riesgos de salud pública derivados de la aplicación de las tecnologías en salud, han despertado el interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos (Villareal, 2007), a raíz de esto los entes reguladores y las diferentes agencias a nivel internacional han implementado políticas y programas de vigilancia post mercado de este tipo de tecnologías.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia nació en Colombia como una estrategia de apoyo a las políticas de seguridad del paciente definidas por el Ministerio de la Protección Social, en la cual la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos se articula con la prestación de servicios de salud. Este programa desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan implicar daños al paciente, a los usuarios y demás personas

que se relacionan directa o indirectamente con el uso de estas tecnologías biomédicas (Vasquez Franco & Perez Trujillo, 2011)

La implementación del programa de Tecnovigilancia es responsabilidad de todos los prestadores de servicios de salud y profesionales de salud en el ejercicio de la prestación de los servicios, tal y como esta dispuestos en el Decreto 1011, 2006 del Ministerio de Salud. Por su parte, los entes nacionales, gubernamentales y municipales deben velar porque lo que se dicta en dicho Decreto sea cumplido a cabalidad por cada prestador, ya que dicho programa va enmarcado en la seguridad del paciente.

En base a lo anteriormente expuesto se pretende evaluar el estado del programa de Tecnovigilancia en el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E a través del cumplimiento de los cuatro objetivos específicos planteados en la investigación, los cuales pretenden en primer lugar mediante la aplicación de una lista de chequeo basada en el entorno normativo que rige el programa nacional de Tecnovigilancia medir la ejecución del programa a nivel institucional; en segundo lugar la aplicación de una evaluación diagnóstica al personal que manipula dispositivos médicos y tecnología biomédicas con el fin de determinar el nivel de conocimiento que se tiene en torno al programa de Tecnovigilancia; en tercer lugar la aplicabilidad de una ficha de observación creada que permita analizar la metodología que maneja la institución para la identificación, análisis y gestión de eventos e incidentes adversos que se asocian al uso de dispositivos y/o equipos médicos y finalmente en cuarto lugar se sugiere un plan de mejorar de acuerdo con los hallazgos y deficiencias encontradas en la ejecución de los puntos anteriormente mencionados con el fin de abordar y reforzar el programa institucional de Tecnovigilancia y de esta manera cumplir con lo estipulado en la norma.

Capítulo 1. Descripción general del proyecto

Problema de investigación

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo el uso de las tecnologías ha tomado gran importancia, por lo cual, se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención de salud con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y a su vez mejorar la calidad en la atención; hoy la seguridad del paciente es una preocupación universal, dado que a diario se producen en los hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009)

En el marco de esa búsqueda de atenciones seguras nace la Tecnovigilancia como una estrategia de apoyo y fortalecimiento a las políticas de seguridad del paciente. En Colombia, el Ministerio de Salud y de la Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante la Resolución 4816, 2008 se reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia, estableciendo los responsables y actores, y dando las pautas para la notificación de los eventos relacionados con el uso de estas tecnologías.

La Tecnovigilancia se define como el proceso sistemático de recopilación, evaluación y seguimiento de la información relacionada con incidentes adversos, fallas, efectos secundarios y problemas de calidad asociados con dispositivos médicos. Su implementación adecuada en hospitales es esencial para garantizar la detección temprana de riesgos y la toma de decisiones informadas para proteger a los pacientes y mejorar la calidad de la atención médica.

A pesar de su importancia, existen preocupaciones sobre la efectividad y la implementación de programas de Tecnovigilancia en instituciones prestadoras de servicios de salud del país. Estas preocupaciones incluyen la falta de recursos, la capacitación insuficiente del personal, la subnotificación de incidentes, la falta de estandarización en los procesos y la ausencia de una cultura de reporte de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, entre otros.

La falta de vigilancia del uso de equipos biomédicos, dispositivos médicos y otras tecnologías aumentan el riesgo de que el paciente, operarios y/o medio ambiente sufran las consecuencias de estos fallos, es por esto que mediante este estudio se busca determinar ¿Cuáles son las debilidades que tiene el Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E en torno a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia?

Objetivos

Objetivo general

Evaluar la idoneidad y eficacia del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.

Objetivos específicos

Establecer que aspectos de la normatividad colombiana relacionados con Tecnovigilancia se están cumpliendo con la ejecución del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.

Determinar el nivel de conocimiento que tiene el personal asistencial de la E.S.E en torno al Programa Institucional de Tecnovigilancia.

Analizar la metodología establecida por la institución para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos y/o equipos biomédicos.

Proponer un plan de mejorar que permita abordar y reforzar todos los aspectos del Programa Institucional de Tecnovigilancia dentro del hospital, que se adecúe a sus necesidades y que le permita cumplir con dispuesto en la norma.

Justificación

La complejidad de los procesos en la atención en salud hace que traigan inmersos riesgos para el paciente y el personal asistencial, por esto los sistemas de salud son considerados sistemas de alto riesgo, por tanto, ha sido necesario implementar estrategias y barreras de seguridad que minimicen esos riesgos o fallos involuntarios durante el proceso de prestación de servicios.

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo el uso de las tecnologías ha tomado gran importancia, por lo cual, se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención de salud con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y a su vez mejorar la calidad en la atención; hoy la seguridad del paciente es una preocupación universal, dado que a diario se producen en los hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo (Ministerio de la Protección Social, 2007)

En el marco de esa búsqueda de atenciones seguras nace la Tecnovigilancia como una estrategia de apoyo y fortalecimiento a las políticas de seguridad del paciente. En Colombia, el Ministerio de Salud y de la Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante la Resolución 4816 de 2008 reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia, estableciendo los responsables y actores, y dando las pautas para la notificación de los eventos relacionados con el uso de estas tecnologías (Vasquez Franco & Perez Trujillo, 2011)

La Tecnovigilancia es un proceso crítico en el entorno hospitalario que implica la identificación, seguimiento y evaluación de incidentes relacionados con dispositivos médicos y tecnologías utilizadas en la atención de pacientes. Estos dispositivos y tecnologías desempeñan un papel crucial en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, y cualquier fallo o problema en su funcionamiento puede tener consecuencias graves para la salud de los pacientes.

La seguridad del paciente es una prioridad absoluta en cualquier institución de atención médica. Evaluar la idoneidad y eficacia del Programa Institucional de Tecnovigilancia de un Hospital es esencial para garantizar que los dispositivos médicos y las tecnologías utilizadas sean seguros y cumplan con los estándares de calidad necesarios para proteger la salud de los pacientes, por otra parte la Tecnovigilancia no es solo una práctica recomendada, sino que también está sujeta a regulaciones y normativas tanto a nivel nacional como internacional. La evaluación de la idoneidad y eficacia del programa garantiza el cumplimiento de estas normativas, evitando posibles sanciones legales y garantizando que el hospital opere de manera ética y legal, además la investigación en torno a la Tecnovigilancia brinda la oportunidad de identificar áreas de mejora en la gestión de dispositivos médicos y tecnologías, lo que a su vez contribuye a una mejora continua de la calidad asistencial. Esto puede traducirse en una atención más segura y eficiente para los pacientes.

A su vez la evaluación de la eficacia del programa de Tecnovigilancia también puede tener un impacto económico significativo al evitar costos asociados con incidentes o problemas no detectados a tiempo en dispositivos médicos, ahorrando recursos a largo plazo.

El Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E, como Institución Prestadora De Servicios De Salud e integrante a nivel regional de operación del programa de Tecnovigilancia, no está excepto a las normas y debe tenerlas en cuenta no solo porque son de obligatorio cumplimiento, sino como aporte a su Sistema Integral De Garantía De La Calidad en el cual la seguridad del paciente es un eje fundamental.

Por lo anterior, se decide adelantar un proyecto institucional para evaluar el programa de Tecnovigilancia y con los resultados obtenidos brindar pautas que le permitan a la organización cumplir a cabalidad con lo dispuesto en la resolución 4816 y contribuir al mejoramiento de la calidad y seguridad en la prestación de los servicios, partiendo del hecho que todo lo encontrado en el proceso, nos permitirá identificar las acciones necesarias para evitar réplicas de hechos no deseados. Otro de los propósitos es aportar un enfoque de interdisciplinariedad dentro de la institución en relación al uso de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, principalmente desde el área de farmacia y de ingeniería biomédica, con la finalidad de conformar un equipo de trabajo idóneo para enfrentar las necesidades de la institución. Este tipo de estudios puede servir de referencia para otras entidades del sector.

Capítulo 2. Marco de referencia

2.1 Marco teórico

2.1.1 Antecedentes

En el artículo “Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín” proponen una guía que permita el cumplimiento de la institución a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, la cual reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, mediante lo evidenciado en las visitas realizadas a cuatro diferentes IPS escogidas en la ciudad de Medellín, realizando comparaciones entre si acerca de 12 ítems establecidos entorno a lo que debe componer un programa institucional de Tecnovigilancia; partiendo de esto realizaron un diagnóstico del estado del hospital mediante la aplicabilidad de una lista de chequeo basándose en lo dispuesto a la Resolución , todo esto con la finalidad de crear un plan de mejoramiento definiendo herramientas, logrando impulsar el programa a nivel institucional en pro de la calidad de los servicios prestados contribuyendo con la seguridad de los pacientes (Vasquez Franco & Perez Trujillo, 2011)

En el artículo “ Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de Tecnovigilancia proactiva”, presentan el diseño de un modelo mejorado de gestión de riesgos para su aplicación previniendo eventos adversos que se puedan asociar a los dispositivos médicos, como continuación al modelo estipulado en el manual de Tecnovigilancia preventiva, el cual corresponde a la herramienta AMFE que permite la prevención de eventos adversos e incidentes provocados por el uso de dispositivos médico, allí se analizan las diferentes limitaciones que tiene la ejecución de dicha herramienta. Para el diseño mejorado realizan una revisión de la normativa aplicable y del modelo AMFE, junto con diferentes sistemas de gestión de riesgo; finalmente proponen la implementación del modelo de árbol de fallas y errores como metodología en conjunto con la herramienta AMFE de esta manera estableciendo un modelo mejorado para la evaluación la evaluación de la seguridad, permitiendo abordar acciones de mejora en las fallas encontradas (Vega Romero, 2018)

El artículo “Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente” 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 adversos asociados al uso de dispositivos médicos en la medicina de laboratorio, modos de falla de origen en los dispositivos médicos, de qué manera notificar los errores e incidentes que se puedan presentar y el uso de herramientas de gestión de riesgos para la Tecnovigilancia (Mucito Varela & Sánchez Oviedo, 2020)

Este artículo aporta ideas como una tabla con ejemplos de diferentes fallas originadas con los dispositivos médicos, presenta elementos conceptuales sobre el programa de Tecnovigilancia para eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en la medicina de laboratorios que aportan 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.

En el trabajo de grado “causas del no reporte de eventos adversos en el personal de enfermería de una clínica de IV nivel en la ciudad de Bogotá” teniendo como base que en el programa de Tecnovigilancia se realizan reportes de eventos e incidentes adversos y que esto va de la mano con el programa de seguridad del paciente, con la finalidad de minimizar riesgos asociados a la atención en salud; buscan indagar las causas del no reporte de estos eventos de parte del personal de enfermería como jefes y auxiliares de una clínica de IV nivel de complejidad, sabiendo que son quienes representa el mayor porcentaje del componente asistencial y el de mayor contacto con el usuario a la hora de su atención. Se aplican encuestas con preguntas de tipo cerrada con la finalidad de indagar el conocimiento del personal acerca de que son, el manejo, la notificación, y causas del no reporte de eventos adversos, así como su respectivo análisis, finalmente partiendo de lo encontrado generan unas recomendaciones con el fin de mejorar las fallas encontradas (Parra Acevedo, Ramirez Labarces, & Rincón Martínez, 2021)

En el proyecto “Los eventos adversos y su influencia en la percepción de la seguridad del paciente en una IPS de servicios oncológicos de la ciudad de Santiago de Cali” realizan un análisis entre lo relacionado con los eventos adversos, midiendo la percepción de la seguridad del paciente por parte del personal asistencial como administrativo de una IPS de servicios oncológicos, realizan un análisis de los datos suministrado de la IPS referente a los eventos adversos de un año en específico identificando las principales causas de los mismos y finalmente realizan una comparación de los resultados de la encuesta de percepción de seguridad del paciente y los datos de ocurrencia de eventos adversos para encontrar la relación entre los dos y realizar una retroalimentación como opción de mejora, encontrando falencias entre la articulación de los programas de hemovigilancia, reactivovigilancia y Tecnovigilancia en concordancia con el programa de seguridad del paciente (Moreno Montaña & Montaña Becerra, 2021)

En trabajo de grado “Seguimiento al análisis de los eventos adversos ocurridos en los periodos 2018 y 2019 en la clínica reina Isabel con base en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud” realizan una evaluación al programa de seguridad del paciente de una clínica con el fin de verificar el seguimiento que realiza la institución a la ocurrencia de eventos adversos, incidentes y sus respectivos planes de mejora, mediante la identificación de la clasificación de los eventos adversos ocurridos entre dos periodos de años en lo referente al Sistema Obligatorio de Garantía de calidad en salud (SOGCS), aplicando lista de chequeo como instrumento de recolección de datos, seguido de la revisión de los planes de mejora implementados para dichos eventos ocurridos y por ultimo definen si la clasificación y las intervención de los eventos ocurridos se hicieron de acuerdo con lo estipulado en el SOGCS (García Balanta & Jiménez Díaz, 2020)

2.1.2 Elementos teóricos

La evaluación de tecnologías en salud es un tema que ha tomado gran importancia en los sistemas de salud a nivel internacional debido a su impacto en los indicadores de resultado y desempeño de estos, así como también por la influencia en los costos de operación del sistema y en la deshumanización de la atención en salud ; además porque se requiere un conocimiento profundo de este para poder llevar a cabo la formulación de políticas en salud que son trascendentales y decisivas para la creación e implementación de sistemas de vigilancia que busquen garantizar la seguridad del paciente (Cubillos, 2006)

La seguridad de los pacientes es ahora la orientación sobre cómo diseñar tecnologías que se puedan utilizar de forma fácil y útil, contribuyendo a mejorar el desempeño de puestos de trabajo, la eficiencia y la calidad con un fin básico la satisfacción de los usuarios, pero es además de suma importancia la forma en que las tecnologías se implementa y aplica cuidadosamente para que los beneficios se hagan realidad. La implementación de la tecnología en los diferentes servicios de salud deben tener el enfoque de que irá aportar en la seguridad del paciente y que tan necesario y útil es para estos y las instituciones lo cual día a día será mayor por la velocidad en la cual se están creando nuevas tecnologías (Karsh, 2004)

La evaluación de Tecnología es una disciplina relativamente nueva en el mundo, su evolución en los países desarrollados alcanza los 20 años de historia y en países como el nuestro esta apenas comenzando. Para Latinoamérica su desarrollo se ha concentrado en México, Chile, Cuba, Argentina, Colombia mostrándose un desarrollo más avanzado en México con la creación del Centro de Evaluación de Tecnología – CENETEC, a través del cual apoyan de manera incondicional el desarrollo del Sistema de Salud (Valencia & Manrique, 2009)

Es principalmente en la gestión de programas de Tecnovigilancia en donde los ingenieros biomédicos han desarrollado capacidades y habilidades para la implementación de sistemas de reporte de incidentes o eventos adversos (EA) junto con sus correspondientes procesos de investigación para identificar las causas correspondientes. Estos programas están orientados a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presenten los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de desarrollar mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo de que se produzcan o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano (Ruiz Ibañes, Franco, Mejia Hoyos, & Fajardo, 2010)

2.2 Marco conceptual

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adverso (Decreto 4725, 2005)

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.

Programa Nacional de Tecnovigilancia: Es definido en la Resolución 4816, (2008) del Ministerio de Salud y Protección Social como: Un sistema de vigilancia post-mercado,

constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Dispositivos Médicos: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por fabricantes para uso en seres humanos se denominan dispositivos médicos (Decreto 4725, 2005)

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. En ese orden de ideas y según lo dispuesto en el Decreto 4725, (2005) encontramos:

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

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

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

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

Ciclo De Vida De Un Dispositivo Médico: se desarrolla en diferentes etapas:

Diseño y Desarrollo: En esta etapa son los fabricantes e investigadores, quienes se encargan del desarrollo e innovación de los dispositivos existentes o bien, nuevos instrumentos que contribuyan al desarrollo del sector.

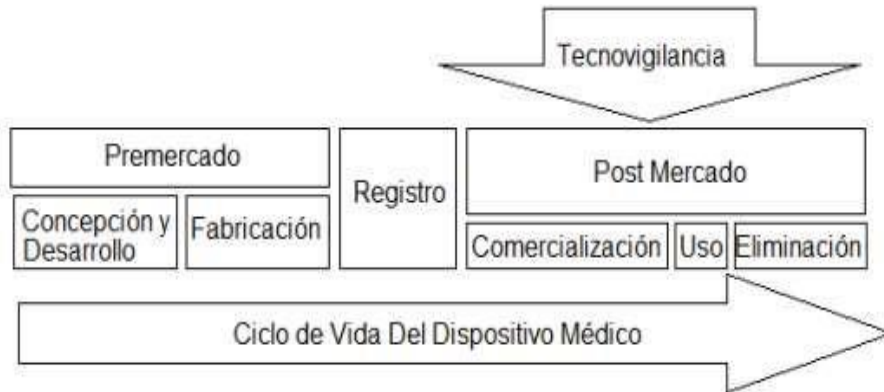
Fabricación: El fabricante debe acatar la normatividad para dispositivos médicos para dicho proceso y establece las pruebas que se deben realizar para probar la calidad del dispositivo.

Estudios Preclínicos y Clínicos: Un dispositivo médico, no se encuentra exento de falla, por lo que deben realizarse estudios y pruebas necesarias antes de su comercialización.

Aprobaciones Regulatorias: Se verificarán los resultados y riesgos, antes de obtener el permiso correspondiente para su salida al mercado.

Tecnovigilancia: Es indispensable asegurar un seguimiento óptimo de los dispositivos médicos que se encuentran distribuidos en el mercado. Se identifican y evalúan los factores de riesgo para garantizar la seguridad y correcto funcionamiento de los dispositivos médicos, por lo que se vuelve necesario considerar a todas las personas que participan en el ciclo de vida del mismo.

FIGURA 1. 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”

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 (Resolución 4816, 2008)

Acción Preventiva: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso (Resolución 4816, 2008)

Daño: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte (Resolución 4816, 2008)

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 (Resolución 4816, 2008)

Evento Adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (Resolución 4816, 2008)

Incidente Adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (Resolución 4816, 2008)

Factor de Riesgo: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas (Resolución 4816, 2008)

Programa Nacional de Tecnovigilancia: 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 (Resolución 4816, 2008)

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 (Resolución 4816, 2008)

Incapacidad Permanente o Parcial: Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50% (Resolución 4816, 2008)

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 (Resolución 4816, 2008)

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula (Resolución 4816, 2008)

Sensibilidad: Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional (Resolución 4816, 2008)

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) de la siguiente manera:

Evento Adverso Serio. Se define como un evento no intencionado en el cual 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. Se considera como deterioro serio de la salud e integridad del paciente:

- Enfermedad o daño que amenace su vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento Adverso No Serio. 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.

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.

Reporte trimestral en cero: Si durante el trimestre no presento NINGÚN evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, proceda a realizar en la opción de Reporte Trimestral en Cero del Aplicativo Web, la notificación correspondiente; los primeros ochos días calendario del mes de reporte.

2.3 Marco legal

Decreto 1562 de 1984: establece la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública (Decreto 1562, 1984)

Resolución 4445 de 1996: se refiere a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares (Resolución 4445, 1996)

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 434, 2001)

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. Reglamentando la calidad de atención en salud, con acceso a los servicios de salud, la oportunidad, la

pertinencia del enfoque clínico y la continuidad con enfoque en la seguridad del paciente (Decreto 2309, 2002)

Resolución 529 de 2004: por la cual se modifica parcialmente la resolución 434 de 2001 para la adquisición tecnología biomédica (Resolución 529, 2004)

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 4725, 2005)

Decreto 1011 de 2006: establece el sistema obligatorio de calidad en salud del sistema general de seguridad social en salud (Decreto 1011, 2006)

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 1043, 2006)

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 4957, 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 (Resolucion 4816, 2008)

Decreto 0903 de 2014: por el cual se dictan disposiciones en relación con el sistema único de acreditación en salud (Decreto 0903, 2014)

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 3100, 2019)

Capítulo 3. Marco metodológico

Tipo de Estudio

La investigación tiene un enfoque metodológico mixto, ya que se centrará en la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos los cuales serán obtenidos a través de la aplicación de entrevistas, encuestas, observaciones de campo, análisis de contenidos, aplicación de listas de chequeo, entre otros, lo cual nos permitirá obtener una comprensión profunda y detalla de la situación de la entidad con respecto al tema abordado.

La investigación se considera en primera instancia descriptiva, ya que según Tamayo y Tamayo (2003) “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 lleva a cabo un análisis-diagnóstico de la situación actual del funcionamiento de los equipos médicos y dispositivos 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, 2000). Por lo tanto, la investigación se considera también de tipo proyectiva puesto que se busca diagnosticar el estado del el programa institucional de Tecnovigilancia en el Hospital José David Padilla Villafañe E.S.E 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.

Población

Se define como la población al personal asistencial que labora en los servicios de urgencias, consulta externa, laboratorio, rayos X, sala de partos, cirugía, pediatría, farmacia, ginecobstetricia, ginecología, fisioterapia, medicina interna, médico quirúrgica, y la unidad de cuidados intensivos, en los cuales se manejen dispositivos médicos, equipos y/o tecnológica biomédica, así mismo el personal asistencial responsable de la manipulación de los mismos, por tanto, también son los encargados de detectar y notificar los incidentes y/o eventos adversos que puedan presentarse con el uso de ellos.

Muestra: La muestra se calculó en base al total de la población (198 profesionales), un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 5%, lo cual nos indicó que el estudio debía aplicarse a 132 trabajadores de la salud (médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, auxiliares y regentes de farmacia, tecnólogos en imágenes diagnósticas, fisioterapeutas y bacteriólogos).

Criterios de inclusión: personal asistencial (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería, auxiliares de farmacia, bacteriólogos, técnicos/tecnólogos en imágenes diagnósticas, fisioterapeutas, instrumentadoras quirúrgicas) de los servicios asistenciales que manipulen dispositivos médicos y equipos biomédicos en la ESE Hospital José David Padilla Villafañe.

Criterios de exclusión: personal administrativo, de servicios generales o cualquier otra persona que no tenga relación en la cadena de uso de los dispositivos médicos y equipos biomédicos manejados en la ESE Hospital José David Padilla Villafañe.

Técnicas e Instrumentos para la recolección de información

La ejecución del proyecto da inicio haciendo un diagnóstico del cumplimiento de la normatividad vigente en torno a la ejecución del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E, para llevar a cabo este diagnóstico se realizó una auditoría interna aplicando una lista de chequeo (Anexo 1) que nos permitió evidenciar el grado de cumplimiento de cada criterio y/o estándar descrito en la legislación.

Así mismo, se aplicó una encuesta (cuestionario de google, anexo 2) al personal asistencial de la E.S.E con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento en torno al Programa Institucional de Tecnovigilancia, evaluando conocimientos técnicos y claridad en la ruta establecida para la detección y notificación de incidentes y eventos adversos.

A través de observaciones se analizó la metodología establecida por la institución para la identificación de incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos y/o equipos biomédicos, teniendo como punto de partida lo recomendado en la norma, y las pautas dadas por Instituto Colombiano de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la información recolectada mediante este instrumento se registró en una ficha de observación elaborada para tal fin (anexo 3).

Como último paso de la metodología y fundamentados en los resultados anteriormente obtenidos se elaborara una guía (plan de mejora) que permita abordar y reforzar todos los aspectos del Programa Institucional de Tecnovigilancia en los que se tenga debilidad, dándole a la institución las herramientas necesarias para fortalecer la seguridad del paciente a través de la vigilancia de los dispositivos médicos y la tecnología biomédica.

Técnicas e Instrumentos para el análisis de la información

Para el análisis de la información se utilizarán herramientas como hojas de Excel, fichas de observaciones y formularios de google que nos permitan organizar y tabular los datos recolectados mediante la aplicación de los instrumentos sugeridos como fuentes primarias para la recolección de los datos.

TABLA 2. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA ANALISIS DE LA INFORMACIÓN

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	TÉCNICA	INSTRUMENTO	PROPÓSITO
Evaluar la idoneidad y eficacia del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.	Establecer que aspectos de la normatividad colombiana relacionados con Tecnovigilancia se están cumpliendo con la ejecución del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.	Aplicar lista de chequeo a la implementación del programa de Tecnovigilancia.	Lista de chequeo.	Determinar el grado de cumplimiento de la institución en cuanto a los criterios normados que giran en torno a la ejecución del programa de Tecnovigilancia.
	Determinar el nivel de conocimiento que tiene el personal asistencial de la E.S.E en torno al Programa Institucional de Tecnovigilancia.	Aplicar el cuestionario de google a la muestra seleccionada.	Cuestionario de Google.	Establecer el grado de conocimiento que tiene el personal asistencial de la institución en cuanto a la Tecnovigilancia.
	Analizar la metodología establecida por la institución para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos y/o equipos biomédicos.	Diligenciar la ficha de observación con los datos importantes resultados del análisis del proceso de notificación.	Ficha de observación.	Verificar que el procedimiento establecido por la ESE sea idóneo y accesible para el ambiente de la institución.
	Elaborar una guía que permita abordar y reforzar todos los aspectos del Programa Institucional de Tecnovigilancia dentro del hospital, que se adecuó a sus necesidades y que le permita cumplir con dispuesto en la norma.	Elaborar un informe donde se consignen los planes de mejora que podría ejecutar la institución para subsanar las debilidades encontradas.	Plan de mejora.	Dejar una herramienta a la ESE que le sirva de guía para generar acciones en pro de la mejora del programa de Tecnovigilancia.

Consideraciones Éticas de la Investigación

El presente estudio se considera una investigación sin riesgo según lo establecido en la Resolución 8430, (1993) al contemplar que los instrumentos, técnicas y métodos de investigación retrospectivos no implican la realización de ninguna intervención o modificación en las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas, porque aun cuando el fin último del proyecto es contribuir a mejorar la seguridad de la atención del paciente, esto se efectuara a través de la evaluación del cumplimiento en la ejecución del programa de Institucional de Tecnovigilancia en la E.S.E y el desarrollo de la metodología no implica ningún tipo de manejo del paciente o de información relacionada con ellos.

Capítulo 4. Análisis de resultados

4.1 Establecer que aspectos de la normatividad colombiana relacionados con Tecnovigilancia se están cumpliendo con la ejecución del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Hospital Regional José David Padilla Villafañe E.S.E.

Con la finalidad de alcanzar este objetivo planteado se aplicó una lista de chequeo, la cual fue articulada con los aspectos más críticos dispuestos en la norma y de esa manera se obtuvo un diagnóstico de la situación actual de la entidad frente a la ejecución del programa institucional de Tecnovigilancia.

A continuación, se relacionan los resultados de dicha evaluación:

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.					
ITEMS EVALUADO	CRITERIO	CONDICIONES				
		CUMPLE	NO CUMPL E	CUMPLE PARCIAL MENTE	OBSERVACIONES	PUNTUACIÓN
PROCESOS INTERNOS	Cuenta con un procedimiento establecido para la adquisición, recepción técnica, almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías usados en la institución.	X				8,30%
	Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, calibración y reposición de repuestos para los equipos biomédicos.	X				8,30%
	Cuenta con metodologías para el análisis de eventos e incidentes adversos.	X				8,30%

DISPOSITIVOS MEDICOS	Cuenta con listado de Dispositivos Médicos que incluye nombre, marca, registro Invima, vida útil, clasificación, presentación comercial, riesgo y vencimiento.			X	La institución cuenta con un listado básico, sin embargo, en ese listado no relacionan el registro sanitario de los dispositivos médicos según exigencia de la norma.	12,50%
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Cuenta con un manual de Tecnovigilancia que contenga objetivo, alcance, marco conceptual, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, procedimiento de reporte, análisis clínico del evento y la descripción de cada una de las actividades del programa.	X				6,25%
	La institución tiene un responsable y/o referente para el programa de Tecnovigilancia con la formación idónea para ese rol.	X				6,25%
	Cuenta con la inscripción ante la Red Nacional de Tecnovigilancia (Invima).			X	La institución si está inscrita, pero el referente dispuesto por la ESE no es el mismo que aparece inscrito en la plataforma, así como tampoco está asociado a un correo institucional la cuenta de la plataforma.	3,12%
	Cuenta con un formulario de notificación institucional para reporte de incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas.	X				6,25%
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Cuenta con el apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos (Comité de Tecnovigilancia)	X				3,12%

	Cuenta con un programa continuo de capacitación al personal asistencial.			X	Si tienen un cronograma establecido de las actividades de capacitación a realizar en cada periodo, sin embargo, no se está cumpliendo según lo dispuesto.	1,56%
	Realizan actividades de difusión del programa, que contenga entre otros temas relacionados la seguridad de los Dispositivos Médicos y equipos utilizados en la institución.			X	Se encontraron folletos y un video institucional, sin embargo, las actividades de difusión no son tan intensivas.	1,56%
	Se verifica de manera permanente las alertas emitidas por el Invima, dejando evidencia de la actividad, socializándolas con el personal competente y tomando las acciones pertinentes cuando se requiera.			X	Dicen que si revisan las alertas, pero no existe registro de la actividad, y tampoco hay como verificar la frecuencia establecida para dicha revisión. Así como tampoco hay evidencia de socialización de las mismas.	1,56%
	La institución cuenta con un cronograma de mantenimiento preventivo para los equipos biomédicos manejados en la institución y su respectivo registro.	X				3,12%
	Se cuenta con un registro y control de los mantenimientos correctivos realizados a los equipos biomédicos.	X				3,12%
	La institución realiza los reportes de incidentes y eventos adversos ante el Invima según lo dispuesto en la norma.	X				3,12%
	La institución lleva estadísticas de los incidentes y eventos adversos reportados.		X		No se encontraron estadísticas, ni indicadores de actividades realizadas en torno al programa, o de los incidentes y eventos	0%

					reportados en los últimos dos años.	
Calificación	TOTAL CALIFICACIÓN					76%
	Crítico: < 50%	Aceptable: entre 51%- 85%			Optimo: mayor a 85%	

Como observamos el Hospital José David Padilla Villafañe obtuvo una calificación aceptable después de la verificación de cumplimiento de las condiciones dadas por la norma para la implementación de programas institucionales de Tecnovigilancia, con un porcentaje de cumplimiento del 76% conforme al instrumento utilizado para tal fin.

Se evidenció que la institución tiene fortalezas en la articulación de los procesos internos en torno al programa, cuenta con un procedimiento establecido para la adquisición de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas, en dicho procedimiento se establecen los controles a realizar durante ese proceso y los requisitos técnicos y legales que deben cumplir los distintos proveedores o laboratorios a los cuales se les vaya a comprar este tipo de productos, ; así mismo el servicio farmacéutico en su manual de procesos establece las condiciones bajo las cuales se debe realizar la recepción de dispositivos médicos, así como también las condiciones de almacenamiento de estos insumos durante su tiempo de vida útil, garantizando que el dispositivos medico mantenga su idoneidad en el transcurrir del tiempo.

Por su parte el área de ingeniería biomédica de la E.S.E cuenta con un cronograma anual de mantenimiento preventivo y correctivos para los equipos biomédicos, así como también tienen establecido un cronograma para la calibración de los instrumentos usados para hacer mediciones y que por norma deben tener su certificado de calibración, garantizando la veracidad de los datos arrojados. También se evidencio que el hospital tiene establecido su metodología para realizar el análisis de incidentes o eventos adversos.

En cuanto a lo que respecta al ítems evaluado de dispositivos médicos se encontró que el servicio farmacéutico maneja un listado básico de los mismos, sin embargo, dicho listado no relaciona los registros sanitarios, notificaciones sanitarias obligatorias o permisos de comercialización otorgados por el Invima y que según lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019 es necesario que se detalle esa información en ese listado.

En lo que respecta al manual institucional de Tecnovigilancia, la institución tiene articulado un documento que contiene objetivos, alcance, marco conceptual, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, formato de reporte, procedimiento de reporte, análisis clínico del evento y la descripción de cada una de las actividades del programa, según lo exigido en la norma. Así mismo, tienen establecido a un ingeniero biomédico como responsable del programa, sin embargo, se evidencio que el responsable actual designado para el desarrollo del programa y notificación de reportes, no es el mismo registrado en el Invima, y el usuario para los reportes institucionales no está asociado a un correo oficial de la entidad, lo cual puede generar problemas de perdida de información o violación de la misma en cualquier momento.

En lo que concierne a la implementación como tal del programa fue donde más deficiencias se encontraron, evidenciándose que los cronogramas de capacitación dispuestos no se están cumpliendo y tampoco hay soportes que justifiquen la no ejecución de las actividades propuestas. Las acciones de difusión en torno al programa no son intensivas, solo se encontró un video y un folleto informativo a cerca de la Tecnovigilancia, tampoco hay soportes o registros de las consultas de alertas sanitarias y socialización de las mismas, mucho menos hay registros de indicadores o estadísticas en torno a los reportes notificados en los últimos dos (2) años. Es importante resaltar que la institución cuenta con un grupo multidisciplinario que respalda al programa y apoya en los análisis de eventos, llevan al día los cronogramas de mantenimientos de los equipos y hay soportes y registros de los mismos, y en la página del Invima está la evidencia del cumplimiento de los reportes según los tiempos estipulados por dicha entidad.

4.2 Determinar el nivel de conocimiento que tiene el personal asistencial de la E.S.E en torno al Programa Institucional de Tecnovigilancia.

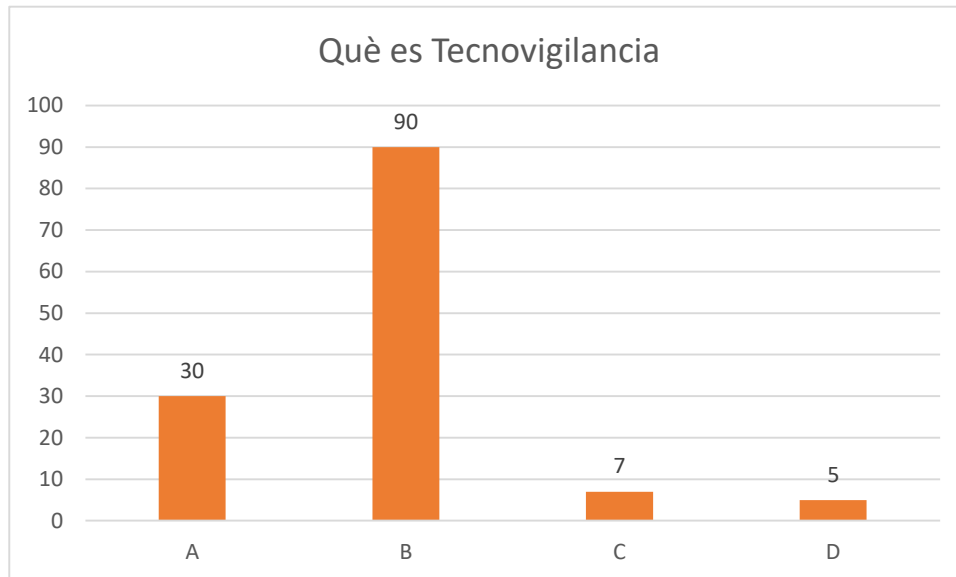
Para el alcance de este objetivo se procedió a utilizar una encuesta, el tamaño de la muestra se calculó en base al total de la población, por lo cual, el instrumento se aplicó a 132 trabajadores de la salud (médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, auxiliares y regentes de farmacia, tecnólogos en imágenes diagnósticas, fisioterapeutas y bacteriólogos), los datos recopilados se presentarán por medio de tablas y gráficas para facilitar su análisis. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

- Concepto de Tecnovigilancia

TABLA 3. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS QUÉ ES TECNOVIGILANCIA.

RESPUESTAS	¿Qué es la Tecnovigilancia?
A. Es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los	30
B. Es un Sistema de vigilancia pos mercado de dispositivos médicos y tecnología biomédica que identifica, recolecta, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que puedan presentarse durante su uso, para mejorar la protección de la salud	90
C. Es la encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.	7
D. Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como a la identificación de los factores de riesgo o características que pue	5
Total general	132

FIGURA 2. QUÉ ES TECNOVIGILANCIA.



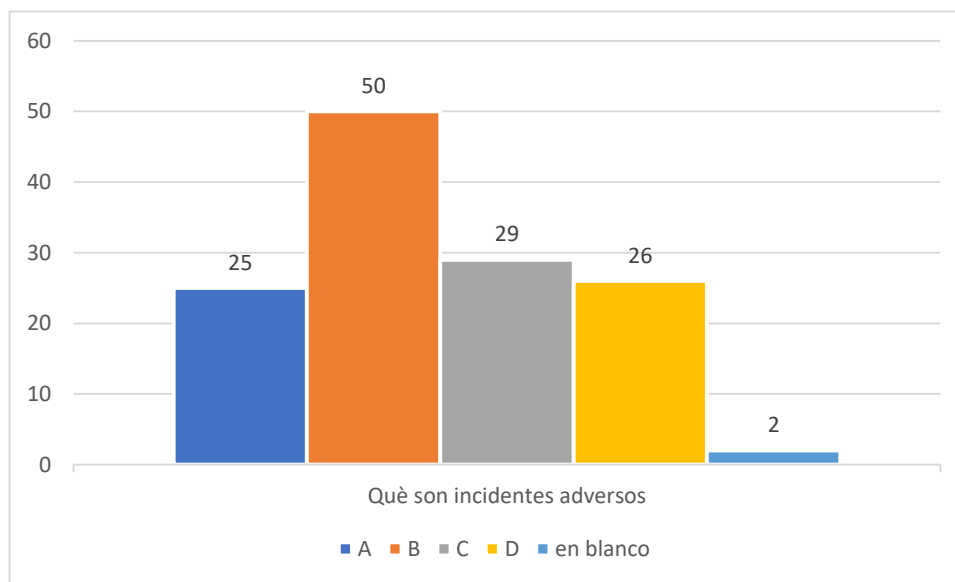
De las 132 personas que respondieron la primera pregunta de la encuesta el 68% (90 personas) respondió correctamente, por lo cual se podría inferir que más de la mitad de la población tiene claridad conceptual sobre lo que es Tecnovigilancia. Sin embargo, 30 de esas 132 personas confunden Tecnovigilancia con seguridad del paciente, 7 lo asocian con farmacovigilancia y las otras 5 personas tienen confusión conceptual entre Tecnovigilancia y reactivovigilancia. Si bien, los cuatro conceptos relacionados como opción de respuestas están asociados con la vigilancia de eventos adversos, cada ciencia abarca un rol diferente dentro de la vigilancia de hechos asociados con la seguridad del paciente, y es importante que quienes están involucrados en la prestación de servicios de salud sepan identificar claramente a que se hace referencia con cada termino y tener dominio de los mismos.

- *Conocimiento sobre incidentes adversos*

TABLA 4. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, QUÉ SON INCIDENTES ADVERSOS.

RESPUESTAS	Cuenta de ¿Qué es un incidente adverso
A. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	25
B. 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.	50
C. 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.	29
D. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	26
(en blanco)	
Total general	130

FIGURA 3. QUÉ ES UN INCIDENTE ADVERSO



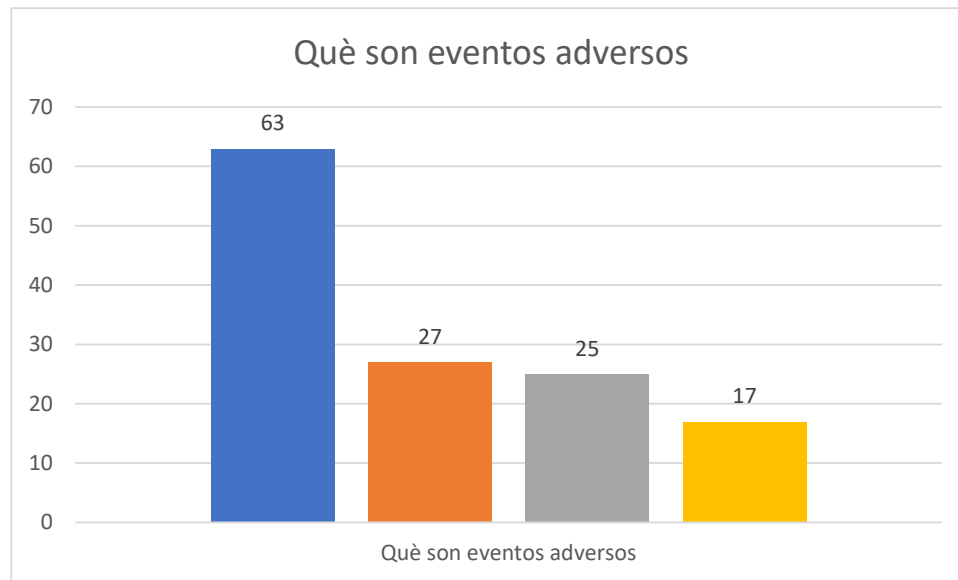
De las 132 encuestas aplicadas, esta pregunta fue respondida por 130 profesionales, y de esas 130 personas que dieron respuesta a este interrogante solo el 20 % la cual corresponde a un número de 26 personas tienen claridad conceptual sobre lo que significa un incidente adverso, el 18.9 % correspondiente a 25 personas escogieron el significado correspondiente al de evento adverso serio, por otra parte el 38.4 % correspondiente a 50 personas escogieron la definición de un incidente no serio y finalmente el 22.3 % que representa a 29 personas seleccionaron la definición de incidente serio, solo el 1.5 % correspondiente a dos personas no respondieron este ítem. De lo anterior se evidenció que existe una confusión entre los conceptos utilizados dentro de la clasificación de eventos e incidentes adversos serios que son de suma importancia al momento de realizar el reporte, pues existen incidentes serios y no serios y eventos adversos serios y no serios, lo que quiere decir que está sería un punto importante a reforzar y capacitar.

- Conocimiento sobre eventos adversos

TABLA 5. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, QUÉ SON EVENTOS ADVERSOS.

RESPUESTAS	Cuenta de ¿Qué es un evento adverso?
A. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	63
B. 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 gene	27
C. 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 d	25
D. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.	17
Total general	132

FIGURA 4. QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO



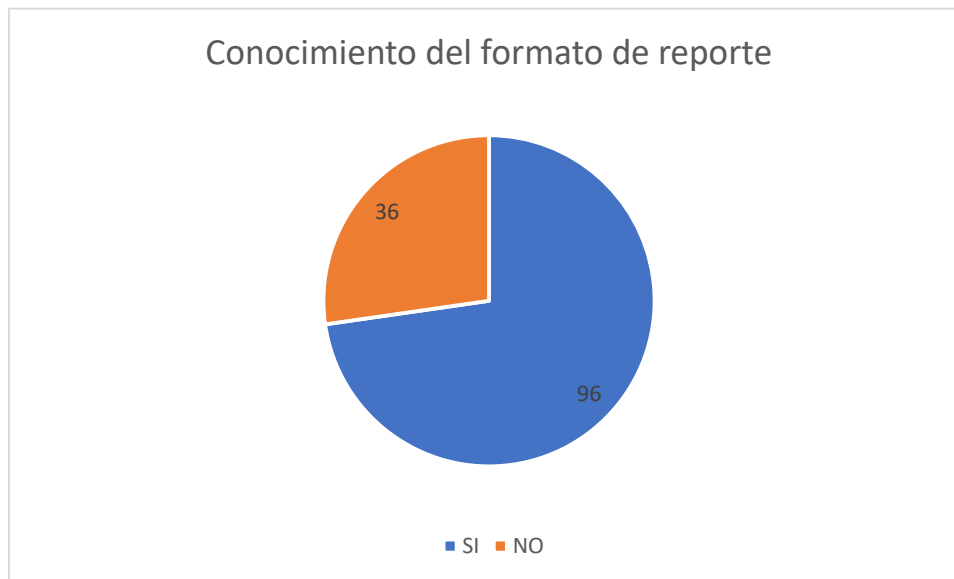
De las 132 encuestas aplicadas, esta pregunta fue respondida en su totalidad por 132 profesionales, de las cuales dieron respuesta a este interrogante a diferencia del punto anterior el 47.7 % la cual corresponde a un número de 63 personas que representa casi a la mitad de la población encuestada tienen claridad del concepto de lo que significa un evento adverso, el 20.4 % correspondiente a 27 personas escogieron el significado incidente adverso no serio, por otra parte el 18,9.4 % correspondiente a 25 personas eligieron la definición de un incidente adverso serio y finalmente el 12.8 % que representa a 17 personas seleccionaron la definición de incidente adverso. Realizando la comparación de las dos preguntas que se relacionan entre sí, el personal asistencial tiene mayor claridad en la definición de evento adverso comparado con la definición de incidente adverso, sin embargo se debe enfatizar para lograr que en su mayoría tengan claro el significado de cada uno al momento de realizar un reporte.

- Conocimiento del formato institucional para reportar incidentes/eventos adversos asociados al uso de tecnología biomédica.

TABLA 6. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, SOBRE EL CONOCIMIENTO DE FORMATOS DE REPORTE.

RESPUESTAS	Conocimiento del formato de reporte
SI	96
NO	36
Total general	132

FIGURA 5. CONOCIMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE



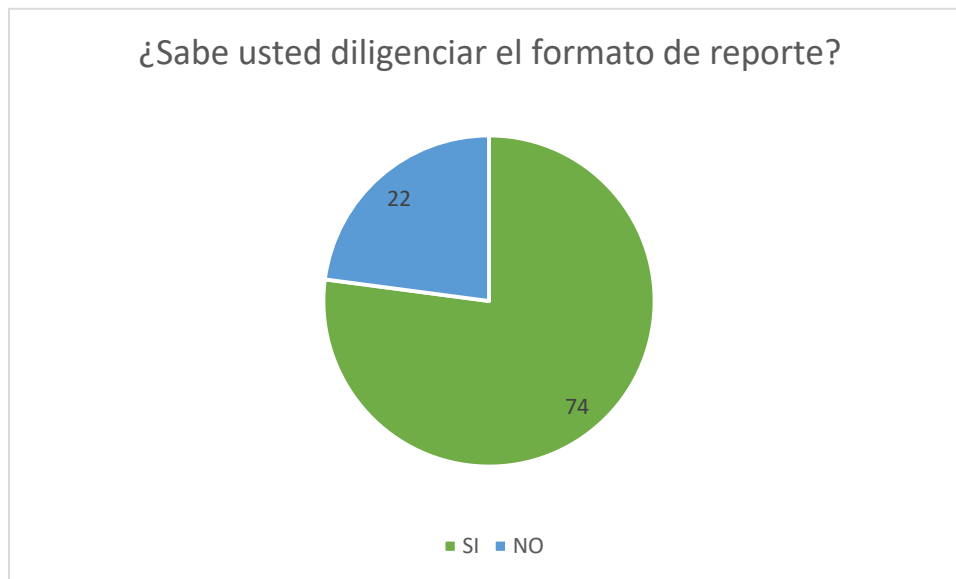
El 72.7% de los profesionales encuestados citan conocer el formato de reporte de incidentes/eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, lo cual es importante en el marco de la seguridad del paciente, porque si bien es cierto que el hecho de conocer el formato no garantiza su uso, este hecho si representa un avance en la implementación del programa. Sin embargo, el éxito del programa radica en tener una cobertura total en todos los servicios y personas involucradas en el proceso, por lo cual es necesario fortalecer la educación del personal asistencial.

- *Saberes para diligenciar el formato de reporte*

TABLA 7. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, SABERES SOBRE EL DILIGENCIAMIENTO DE FORMATOS DE REPORTES.

RESPUESTAS	¿Sabe usted diligenciar el formato?
SI	74
NO	22
Total general	96

FIGURA 6. CUÁNTAS PERSONAS SABEN DILIGENCIAR EL FORMATO DE REPORTE



De las 96 personas que dijeron conocer el formato de reporte, el 77% de ellas precisa saber diligenciar el formato de reporte, lo cual se traduce en una ventaja ya que el informe adecuado de eventos adversos permite identificar riesgos y errores en la atención médica, lo que a su vez contribuye a implementar medidas preventivas para evitar futuras incidencias y mejorar la seguridad del paciente.

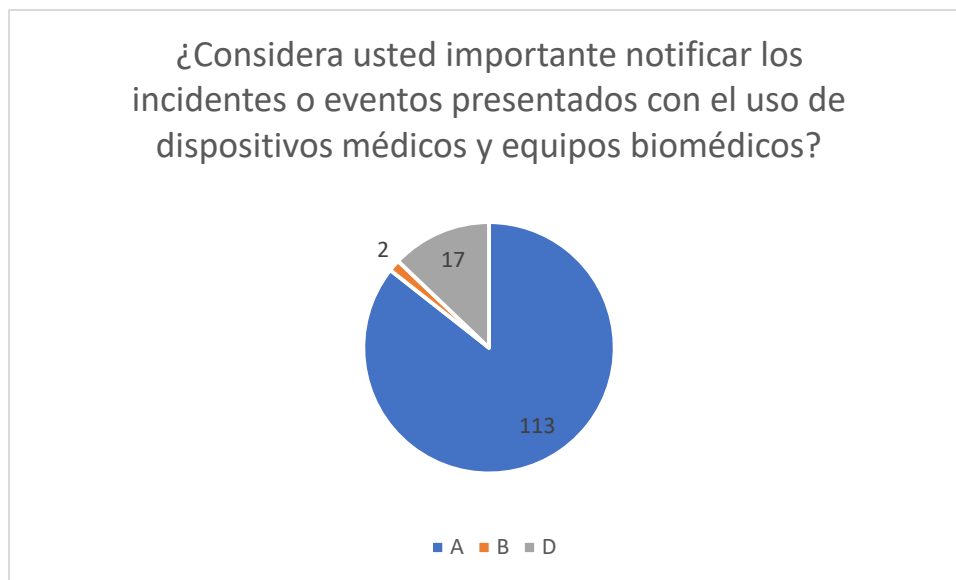
Por otra parte, hay 22 personas que representan a la población que no tiene destrezas para diligenciar el formato de reporte, lo cual indica que se requiere fortalecer la capacitación del personal en torno a este tema.

- ¿Considera usted importante notificar los incidentes o eventos presentados con el uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos? ¿Por qué?

TABLA 8. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, CONSIDERACIONES SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS.

RESPUESTAS	Cuenta de ¿Considera usted importante notificar los incidentes o eventos presentados con el uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos? ¿Por qué?
A. Sí, porque es importante analizarlos para identificar el motivo del suceso y crear oportunidades de mejora evitando su ocurrencia.	113
B. No, porque no representa ningún peligro para el paciente.	2
D. Sí, porque es importante para mejorar la atención en salud de los pacientes.	17
Total general	132

FIGURA 7. CONSIDERACIONES DE LA IMPORTANCIA DE LA NOTIFICACIÓN.



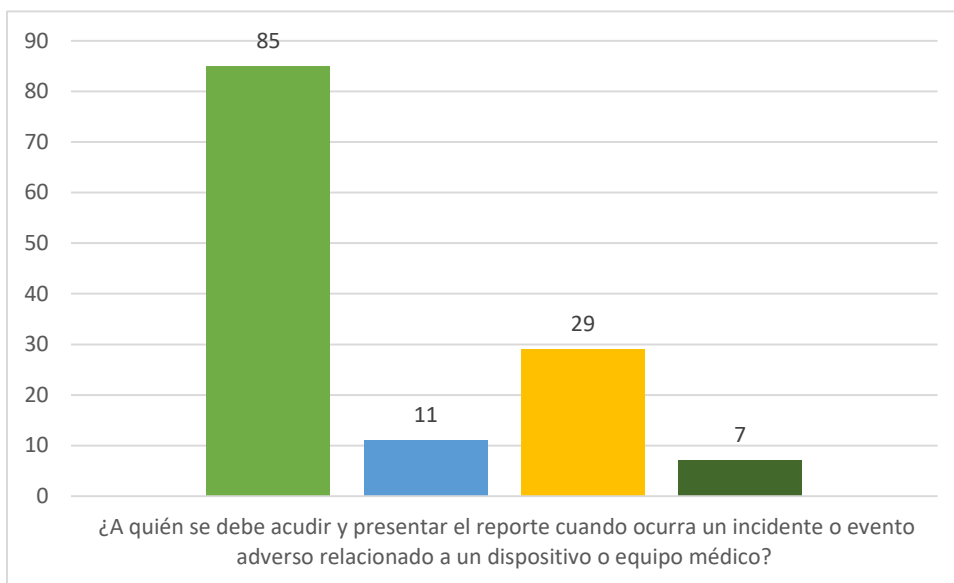
Del total de las personas encuestadas el 85.6% que corresponde a 113 individuos tienen claridad sobre la importancia de la notificación de los eventos e incidentes adversos y la trascendencia de esta actividad en la seguridad del paciente y/o equipo médico; el 12.9 % que corresponde a 17 personas, escogieron que no dan importancia al reporte de eventos e incidentes adversos porque no representan ningún peligro para el paciente y finalmente solo el 1.5 % que corresponde a 2 personas, seleccionaron la opción de la importancia del reporte para mejorar la atención en salud de los usuarios. Estos datos nos da una percepción del compromiso individual que tiene los empleados de la ESE en torno al programa institucional de Tecnovigilancia, sin embargo aún hay una población que representa una minoría que creen que el no reportar no tiene ningún impacto para el paciente, siendo esto incorrecto ya que si se reportan los eventos y los incidentes se podrían evitar futuras reproducciones y permiten gestionar de manera positiva y oportuna los riesgos en torno al evento, lo cual impacta significativamente en la seguridad para la atención del paciente.

- ¿A quién se debe acudir y presentar el reporte cuando ocurra un incidente o evento adverso relacionado a un dispositivo o equipo médico?

TABLA 9. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, A QUIEN ACUDIR CUANDO SE PRESENTA UN INCIDENTES Y/O EVENTO ADVERSO.

RESPUESTAS	¿A quién se debe acudir y presentar el reporte cuando ocurra un incidente o evento adverso relacionado a un dispositivo o equipo médico?
A. Coordinadora de ingeniería biomédica	85
B. Coordinadora de farmacia	11
C. Coordinadora de seguridad del paciente	29
D. Coordinadora de calidad	7
Total general	132

FIGURA 8. A QUIEN ACUDIR Y PRESENTAR EL REPORTE EN CASO DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS.



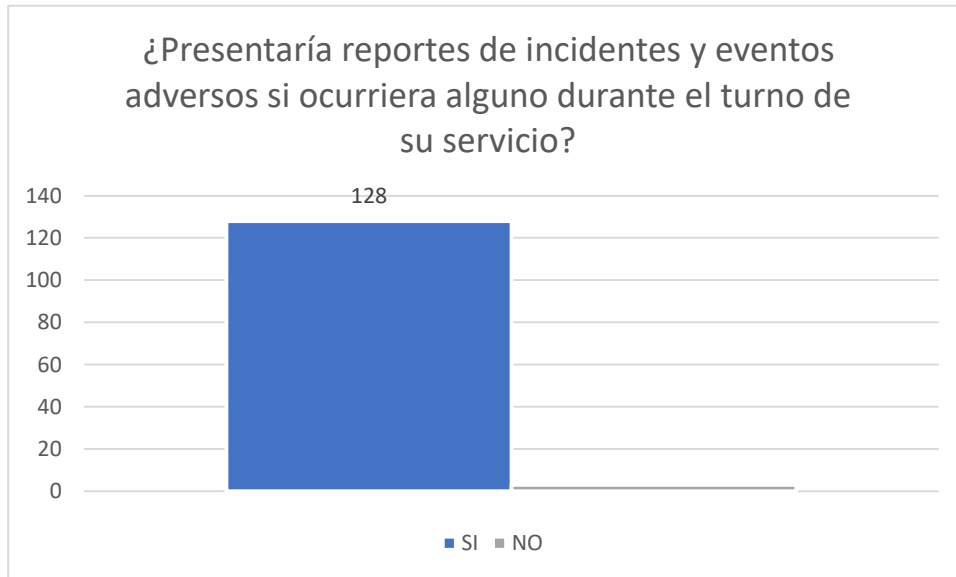
El 64.3% de las personas encuestadas concuerdan en que deben acudir al coordinador de ingeniería biomédica en caso de presentar inconvenientes con un dispositivos, tal y como se describe en el manual de la institución. Sin embargo, es importante anotar que cualquier miembro del comité de Tecnovigilancia está en capacidad de recepción un reporte y brindar la asesoría pertinente, así como también está en la obligación de notificar al responsable del programa para la posterior intervención.

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

TABLA 10. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, INTENSIÓN DE REPORTAR UN INCIDENTES Y/O EVENTO ADVERSO EN CASO DE OCURRENCIA.

RESPUESTAS	¿Presentaría reportes de incidentes y eventos adversos si ocurriera alguno durante el turno de su servicio?
SI	128
NO	3
Total general	131

FIGURA 9. INTENSIÓN DE REPORTAR EN CASO DE OCURRENCIA DE INCIDENTES O EVENTOS.



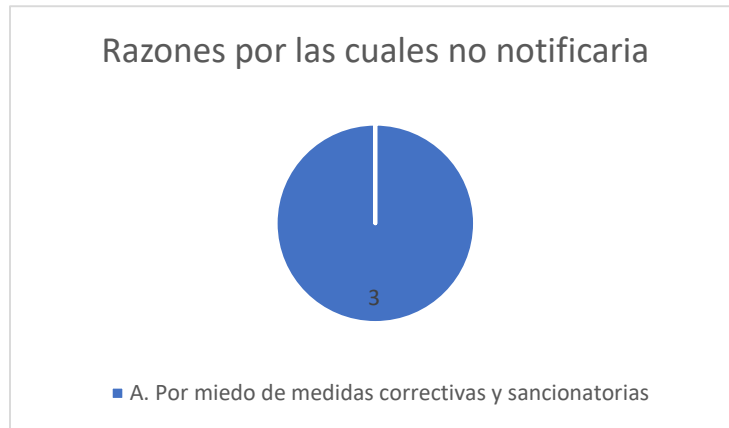
131 profesionales dieron respuesta a este interrogante, y el 97.7% manifiesta tener intención de reportar en caso de enfrentarse a una situación donde se involucren dispositivos médicos, por lo que se puede inferir que en la institución las personas se sienten con libertad para notificar problemas de seguridad sin temor a represalias y sabiendo que se actuará sobre los reportados. Sin embargo, hay que darle relevancia a 3 personas que respondieron no tener intención de reportar, la cultura organizacional debe alcanzar a cada uno de los miembros del equipo de trabajo.

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

TABLA 11. CONSOLIDACIÓN DE RESPUESTAS, MOTIVOS POR LOS CUALES NO REPORTAR UN INCIDENTES Y/O EVENTO ADVERSO EN CASO DE OCURRENCIA.

RESPUESTAS	Motivos por los cuales no notificaría un incidentes o evento adverso
A. Por miedo de medidas correctivas y sancionatorias	3
Total general	3

FIGURA 10. MOTIVOS POR LOS CUALES NO NOTIFICARÍA UN INVIDENTES O EVENTO ADVERSO



El 100% de las personas que respondieron anteriormente que no notificarían un incidente o evento adverso asociado al uso de dispositivos, concuerdan en que el motivo que les impide hacerlo es por miedo a que se tomen medidas correctivas o sanciones en contra de ellos. Lo cual nos indica que hay que fortalecer la educación al personal, recalcando la importancia de notificar y dándoles claridad a las personas que el proceso de búsqueda de eventos no pretende identificar culpables, sino falencias en los procesos, con la finalidad de fortalecer esas debilidades y blindar al paciente, al personal y la institución de cualquier situación legal.

4.3 Analizar la metodología establecida por la institución para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos y/o equipos biomédicos.

El análisis de la metodología usada en la institución para la identificación y reporte de eventos adversos se hizo a través de la observación en campo y la revisión de los documentos, formatos, registro y demás documentos que respaldan al programa de Tecnovigilancia.

A continuación se relacionan los resultados de cada observación y revisión, sintetizadas en la misma ficha de observación creada para tal fin.

Identificación de incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos			
Entidad	E.S.E Hospital José David Padilla Villafañe	Fecha	26 julio 2023
ACCIÓN		SI	NO
<i>Se realiza búsqueda activa de posibles incidentes y eventos adversos asociados al uso de tecnologías biomédicas</i>		X	
<p>La institución realiza búsqueda activa de incidentes/eventos adversos asociados al uso de dispositivos y tecnología biomédica. Dentro de las principales actividades de búsqueda activa definidas en el manual encontramos:</p> <p style="text-align: center;">Validación de registros sanitarios Revisión de especificaciones y fichas técnicas Supervisión y registro de hojas de vida de equipos biomédicos Revisión de certificados de calibración/validación Registro y control de mantenimientos correctivos Validación de calidad durante el uso de los dispositivos y equipos Rondas de seguridad Revisión y divulgación de alertas sanitarias</p> <p>Todas estas actividades están en cabeza del responsable del programa institucional de Tecnovigilancia.</p>		Observaciones	
<i>En caso de identificar un incidente/eventos o de ser notificado por alguien involucrado en el proceso establece y registra detalles del producto involucrado, obteniendo en la medida de lo posible muestras del mismo o en su defecto fotos y videos para enviar al fabricante</i>		X	
<p>El manual de Tecnovigilancia establece que además de notificar ante el INVIMA los incidencias/eventos adversos también se debe notificar al fabricante o distribuidor. Los distribuidores, importadores y fabricantes deberán analizar cada uno de los eventos adversos que se le notifiquen y deberán dar un concepto técnico de posibles causas asociadas al proceso logístico, de fabricación o de diseño del producto. En caso de que el concepto emitido demuestre que la falla fue dada por un mal proceso logístico o de fabricación se iniciara un proceso preventivo para evitar que los productos similares que se encuentran en la institución sean usados, y en caso de que el concepto del distribuidor y fabricante demuestre que el producto cumple con las características de calidad y el fallo se halla dado por factores diferentes a la distribución y fabricación del producto se podrán utilizar los dispositivos con las mismas características que se encuentran en el Hospital y la ESE deberá determinar en qué punto del ciclo de la utilización del dispositivo hubo fallas y corregirlas.</p>		Observaciones	

<i>Registra los detalles de cómo el producto fue utilizado, incluyendo la frecuencia, cantidad, otros tratamientos realizados paralelamente, otras reacciones previamente conocidas.</i>	X	
El formato institucionalizado para la recolección de incidentes o eventos adversos contiene un segmento donde se recolecta toda la información relacionada con el dispositivo, y así mismo contiene otro segmento donde se recopila información del evento, ahí se deben relacionar todos los detalles del suceso.		Observaciones
<i>Determina si las instrucciones de uso fueron seguidas. Esto permite establecer la responsabilidad del producto o por el contrario un problema de capacitación.</i>	X	
Cuando existen reportes el comité de Tecnovigilancia hace el análisis del evento aplicando como instrumento el protocolo de Londres, así mismo, se apoyan en el concepto técnico emitido por el fabricante o distribuidor para determinar las acciones de mejora a implementar.		Observaciones
<i>Para el caso puntual de equipos biomédicos: Determina si el dispositivo falló y la causa; verifica el histórico de los mantenimientos correctivos y preventivos; revisa si los sistemas de alarmas y seguridad estaban funcionando correctamente en el momento del evento o incidente.</i>	X	
Si, la institución tiene hojas vida de cada equipo biomédico, en dichas hojas de vida se registran los mantenimientos correctivos y preventivos realizados a los mismos, así mismo, tienen establecido un cronograma anual para tal fin. A cada equipo le activan su sistema de alarma, lo cual les permite identificar inmediatamente algo este fuera de lo normal, así mismo, existe un cronograma y ficha de registro para la calibración y validación de las tecnologías y dispositivos que lo requieran.		Observaciones
<i>Registra el suceso en el formato establecido para tal fin, y hace la respectiva notificación al fabricante y distribuir del producto.</i>	X	
Sí, todo reporte se consolida en el formato GTE-1-Fo-006 elaborado para tal fin.		Observaciones

El objetivo de esta actividad era evaluar si el proceso establecido por la institución para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos era idóneo conforme a lo dispuesto en la reglamentación nacional. Tal y como puede apreciarse en las observaciones hechas, la E.S.E Hospital José David Padilla Villafañe cumple con todos los aspectos evaluados, porque tiene un proceso de identificación de incidentes y eventos que establece actividades para la búsqueda activa de hechos fuera de lo normal ocurridos en el marco del uso del dispositivo; cuando se presentan incidentes o eventos se toman las evidencias suficientes (fotos, videos, muestra del dispositivo si aplica) que permitan un mejor análisis de la situación no solo a nivel institucional sino también que también sirven de apoyo para fabricantes y comercializantes; el formato implementado por la institución para el reporte tiene un espacio donde el profesional involucrado puede describir los detalles de cómo el producto fue utilizado, incluyendo la frecuencia, cantidad, otros tratamientos realizados paralelamente, otras reacciones previamente conocidas. El comité de Tecnovigilancia hace el análisis del evento aplicando como instrumento el protocolo de Londres, así mismo, se apoyan en el concepto técnico emitido por el fabricante o distribuidor para determinar si el evento tiene relación con problemas de calidad del producto o está relacionado con la falta de entrenamiento del personal que lo uso.

4.4 Proponer un plan de mejora que permita abordar y reforzar todos los aspectos del Programa Institucional de Tecnovigilancia dentro del hospital, que se adecuó a sus necesidades y que le permita cumplir con dispuesto en la norma.

El plan de mejora fue elaborado en torno a las deficiencias encontradas durante la realización del proyecto, a continuación se consolidan los hallazgos y las posibles acciones a ejecutarse:

PROPUESTA DE MEJORAMIENTO	
Objetivo	Mejorar la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia en la ESE Hospital José David Padilla Villafañe

Hallazgo	Descripción del hallazgo	Objetivo	Acción correctiva a implementar	Fuente de verificación
Listado básico de dispositivos médicos incompleto	La institución cuenta con un listado básico de dispositivos médicos, sin embargo, en ese listado no relacionan el registro sanitario de los dispositivos médicos según exigencia de la Resolución 3100 de 2019	Dar cumplimiento al criterio de Dotación dispuesto en la Resolución 3100 de 2019	Actualizar el listado básico de dispositivos médicos de la entidad conforme a los requerimientos de la norma. Por tanto el listado básico debe contener: Nombre Marca Modelo (cuando aplique) Serie (cuando aplique) Registro sanitario o permiso de comercialización Clasificación de riesgo	Lista de chequeo para seguimiento a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia
El responsable del programa de Tecnovigilancia en la institución no es el mismo inscrito ante el INVIMA	La institución si está inscrita a la Red Nacional de Tecnovigilancia, pero el referente dispuesto por la ESE no es el mismo que aparece como responsable en la plataforma, así como tampoco la cuenta está asociada a un correo institucional, corriendo con el riesgo de perder la cuenta en caso de retiro del responsable actual de la institución	Garantizar la idoneidad y trazabilidad de los datos al momento de cargar los reportes en la página del INVIMA	Solicitar ante el INVIMA el cambio del responsable y el cambio de correo electrónico	Lista de chequeo para seguimiento a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia
No se da cumplimiento en el tiempo a las actividades de capacitación dispuestas en el cronograma anual de capacitaciones	Si tienen un cronograma establecido de las actividades de capacitación a realizar en cada trimestre, sin embargo, se evidencio que todas las actividades dispuestas a cumplir en el primer semestre del año no se cumplieron, en las observaciones no se evidencio justificación alguna asociada al incumplimiento	Asegurar el total cumplimiento de las actividades de capacitación consignadas en el cronograma anual de capacitaciones y promover la cultura del conocimiento en torno al programa	Revisar el cronograma anual de capacitaciones, mirando la pertinencia y las fechas estipuladas para su realización, de modo que la planificación de las capacitaciones queden acorde con el entorno y el tiempo del responsable de ejecutarlas y se garantice su total cumplimiento	Lista de chequeo para seguimiento a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia / Encuesta de conocimiento aplicada al personal asistencial
Insuficientes actividades de difusión del programa, que contenga entre otros temas relacionados la seguridad de los Dispositivo	Se encontraron folletos y un video institucional, sin embargo, las actividades de difusión no son tan intensivas. Por ejemplo, no hay evidencia de socialización de alertas sanitarias por ningún medio, y por norma esa actividad debe realizarse, así como también, la divulgación de uso correcto de dispositivos tanto para el	Intensificar la socialización de información relacionada con el programa	Ejecutar más actividades de socialización de información relevante asociada al programa y al correo uso de los dispositivos médicos y equipos biomédicos	Lista de chequeo para seguimiento a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia

s Médicos y equipos utilizados en la institución	personal asistencial como para la comunidad			
No se encontró evidencias de la revisión de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA	Dicen que si revisan las alertas, pero no existe registro de la actividad, y tampoco hay como verificar la frecuencia establecida para dicha revisión. Así como tampoco hay evidencia de socialización de las mismas	Documentar el proceso para la revisión de alertas sanitarias, así como también definir el formato para el registro de dicha actividad	Establecer el procedimiento donde quede definido con qué frecuencia se revisaran las alertas sanitarias, dejar evidencia de la realización de dicha actividad, así como también establecer los medios por los cuales se van a socializar las alertas de interés para la comunidad asistencial y población en general	Lista de chequeo para seguimiento a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia
La institución no lleva estadísticas de los incidentes y eventos adversos reportados	No se encontraron estadísticas, ni indicadores de actividades realizadas en torno al programa, o de los incidentes y eventos reportados en los últimos dos años	Establecer los mecanismos para la medición de la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia	definir los instrumentos a aplicar para consolidar datos estadísticos en torno a la ejecución del programa, y definir los indicadores que permitan medir el comportamiento de los incidentes o eventos reportados en función del tiempo	Lista de chequeo para seguimiento a la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia

Discusión y conclusiones

En primera instancia se destaca el hecho que esta clase de investigación que busca evaluar la idoneidad de un programa de alto impacto, en su ejecución y cumplimiento dentro de una institución de salud para establecer barreras, mecanismos de recolección, evaluación, gestión y metodologías de análisis, que permitan anticiparse a la materialización de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, como principal objetivo de la Tecnovigilancia.

Esta clase de desarrollos pueden tener aplicaciones en la fabricación, desarrollo y comercialización de dispositivos médicos y en la creación de nuevas metodologías que puedan ser aplicadas en instituciones de salud de diferentes niveles de complejidad, con la finalidad de proporcionar una atención segura durante el uso de dispositivos médicos y tecnologías médicas.

En la comunidad científica no hay trabajos altamente destacados cuyo objetivo sea evaluar idoneidad y ejecución de este tipo de programas y la literatura se reduce comúnmente a investigaciones específicas de eventos e incidentes en torno a la seguridad del paciente, pero no a la evaluación del programa en general. Adicionalmente se reconoce el carácter subjetivo que puede inferir en los resultados y las conclusiones que puedan derivarse de esta investigación, por lo cual se incentiva a más trabajos relacionados que nutran la base de este conocimiento.

El desarrollo de este estudio permitió lograr los objetivos propuestos y además le brindo a la ESE Hospital José David Padilla Villafañe una herramienta para fortalecer el programa institucional de Tecnovigilancia, conforme a lo reglamentado en la Resolución 4816 de 2008 y los procesos misionales enmarcados en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud dentro de la institución, evidenciando en donde se encuentran principalmente las falencias del programa en el despliegue institucional.

La reglamentación nacional bajo la cual se ampara la Tecnovigilancia, fue el punto de partida para generar las herramientas de diagnóstico en la ESE, a partir de eso se pudo determinar los aspectos en primera instancia por reforzar o implementar para cumplir en

su totalidad con los requisitos del Programa Nacional de Tecnovigilancia, mediante la aplicación de una lista de chequeo con los criterios más críticos y representativos contemplados en la Resolución 4816 de 2008 diagnosticando su nivel de cumplimiento en un alto grado. Peñata et al. (2019) también elaboraron un instructivo basado en esta norma para evaluar el programa de Tecnovigilancia en una clínica de traumas en la ciudad de Montería, dicho instrumento al igual que a nosotros les permitió tener una visión más clara del punto en el cual se encontraba la clínica en cuanto al cumplimiento del programa.

Se identifica en el despliegue institucional del programa de Tecnovigilancia mediante la lista de chequeo aplicada, en lo que comprende el cumplimiento de los criterios de procesos internos, dispositivos médicos, documentación del programa y ejecución del mismo. Según puntaje de evaluación la institución está en un rango de ejecución del programa aceptable, teniendo por mejorar algunos aspectos de la implementación tal y como se evidenció en la estructuración del plan de mejora sugerido.

El dominio del conocimiento del personal asistencial en torno al programa institucional de Tecnovigilancia es deficiente. A esta conclusión se llega partiendo de los resultados obtenidos a partir de la encuesta, donde se evidenció que los profesionales confunden los términos de incidentes y eventos adversos, casi el 30% de la población estudiada responde no conocer el formato de reporte institucional para la notificación de incidentes o eventos adversos, y aproximadamente ese mismo número de individuos reconoce no saber diligenciar el formato, lo cual es una debilidad dentro de la ejecución del programa, puesto que, el mecanismo de detección de incidentes y eventos, así como los medios para reportarlo deben estar claramente definidos y deben ser de conocimiento y dominio de todo aquel que manipule de una u otra manera un dispositivo médico. El conocer y ser consiente que debemos notificar es la única manera eficaz que tenemos para establecer barreras que nos peritan minimizar el desarrollo de incidentes y eventos adversos.

En la evaluación del proceso establecido por la institución para la identificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos se logró evidenciar la

idoneidad conforme al de lo dispuesto en la reglamentación nacional. Teniendo en cuenta esto, esta herramienta de evaluación servirá para futuras investigaciones, podrá ser adoptada y adaptada por diferentes instituciones de salud con la finalidad de verificar el estado en el cual se encuentran en la búsqueda, identificación, análisis y gestión de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en el marco de la ejecución del programa institucional de Tecnovigilancia. En nuestra búsqueda bibliográfica, nos encontramos con el trabajo de Vasquez et al. (2011) el cual se fundamenta en la elaboración de una guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín, en cumplimiento con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, los resultados son obtenidos a partir de la aplicación de una lista de chequeo a cuatro IPS diferentes; comparado ese estudio con nuestra investigación evidenciamos que ambos estudios lograr aportar una herramienta de verificación basada en un normativa estipulada a nivel nacional, estas herrameintas pueden usarse en cualquier institución a la que sea aplicable el programa de tecnovigilancia, y dichas herramientas tienen como objetivo evidenciar las falencias en el marco de la implementacion del programa de tecnovigilancia con la finalidad de fortalecer todos los puntos debiles evidenciados.

Referencias

- Cubillos, T. L. (2006). *Evaluación de tecnologías en salud: Aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano*. Obtenido de Ministerio de la Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Evaluaci%C3%B3n%20de%20Tecnolog%C3%ADas%20en%20Salud.pdf>
- Decreto 0903 (Ministerio de salud y protección social 13 de mayo de 2014). Obtenido de <https://www.acreditacionensalud.org.co//wpcontent/uploads/2020/07/Decreto0903de2014.pdf>
- Decreto 1011, Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Ministerio de la Protección Social 2006).
- Decreto 1562 (Congreso de la República de Colombia 1984). Obtenido de https://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf
- Decreto 2309 (Presidencia de la República 15 de octubre de 2002). Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=6829>
- Decreto 4725, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (Ministerio de la Protección Social 2005).
- Decreto 4957 (Ministerio de la Protección Social 27 de diciembre de 2007). Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_4957_2007.htm
- García Balanta, Y. V., & Jiménez Díaz, D. (2020). Seguimiento al análisis de los eventos adversos ocurridos en los periodos 2018 y 2019 en la Clínica Reina Isabel con base en el marco del sistema obligatorio de garantía de calidad en salud. *Repositorio Iberoamericana*. Obtenido de

<https://repositorio.ibero.edu.co/server/api/core/bitstreams/136f408f-076a-4a63-8679-d5c05e4a19a6/content>

Hurtado, B. J. (2000). *Metodología de la investigación Holística. 4ta Edicion*. Fundación Sypal.

Karsh, B. (2004). Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety. *Qual Saf Health Care*. doi:10.1136/qhc.13.5.388

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Estudio IBEAS, Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Obtenido de <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/D%20ESTUDIO%20IBEAS%20Y%20LA%20PSP.pdf>

Ministerio de Sanidad y Política Social. (2009). *Estudio IBEAS, Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>

Moreno Montaña, V., & Montaña Becerra, J. (2021). Los eventos adversos y su influencia en la percepción de la seguridad del paciente en una IPS de servicios oncológicos de la ciudad de Santiago de Cali. *Repositorio Iberoamericana*. Obtenido de <https://repositorio.ibero.edu.co/server/api/core/bitstreams/175e8ca0-2827-4574-909c-15c7dba9d66f/content>

Mucito Varela, E., & Sánchez Oviedo, F. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *CONAMED*. doi:10.35366/97337

Parra Acevedo, J., Ramírez Labarces, S., & Rincón Martínez, E. (2021). Causas del no reporte de eventos adversos en el personal de enfermería de una clínica de IV nivel de la ciudad de Bogotá. *Repositorio Iberoamericana*. Obtenido de

<https://repositorio.iberro.edu.co/server/api/core/bitstreams/7b507e3f-e8fe-44fe-929c-e0df99d11ef3/content>

Peñata Duque, H., Rodriguez Altamiranda, I., Gonzales Villalba, J., & Pico Herrera, K. (2019). Desarrollo de una herramienta para la autoevaluacion del programa de tecnovigilancia. Clinica Traumas y Facturas. *Repositorio Universidad de Cordoba*. Obtenido de <https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/2575/pe%C3%B1atahasley-rodriguezindira-gonzalezjose-picokaren.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Resolución 1043 (Ministerio de la Protección Social 03 de abril de 2006). Obtenido de <https://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.ins.gov.co/TyS/programas%20decalidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf>

Resolución 3100 (Ministerio de Salud y Protección Social 25 de noviembre de 2019). Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm#CAP%C3%8DTULO%20I

Resolución 434 (Ministerio de salud de Colombia 29 de marzo de 2001). Obtenido de https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_434_de_2001.aspx#/

Resolución 4445 (Ministerio de Salud de Colombia 12 de diciembre de 1996). Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsalud_r4445_96.htm


Resolucion 4816, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. (Ministerio de la Proteccion Social 2008).

Resolución 529 (Ministerio de la Protección Social 02 de marzo de 2004). Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0529_de_2004.pdf

- Resolucion 8430 (Ministerio de Salud 04 de octubre de 1993). Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Ruiz Ibañes, C., Franco, A., Mejia Hoyos, H., & Fajardo, R. (2010). Perspectivas en seguridad del paciente. Entrevista con lideres Colombianos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 10-21. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200002&lng=en&tlng=es.
- Tamayo, & Tamayo. (2003). *Proceso de Investigación Científica*. Limusa, S.A.
- Valencia, J. E., & Manrique, R. D. (2009). Evaluación de tecnologías en salud. *CES Medicina*, 81-86. Obtenido de <https://revistas.ces.edu.co/index.php/medicina/article/view/480>
- Vasquez Franco, C., & Perez Trujillo, M. (2011). Guia para la Implementacion del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellin. *Revista Ingeniería Medica*, 60-78. Recuperado el 20 de marzo de 2023, de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>
- Vega Romero, N. N. (2018). Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de tecnovigilancia proactiva. *Repositorio Universidad Militar Nueva Granada*. Obtenido de <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/17729/VEGAROMERONIDIANATHALIA2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Villareal, C. E. (2007). *Salud Uninorte*. Recuperado el 06 de abril de 2023, de Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad: <https://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/view/4057/2492>

Anexos

Anexo 1. Lista de chequeo a la implementación del programa de Tecnovigilancia

	LISTA DE CHEQUEO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA					
			VERSIÓN: 01			
			FECHA: 12-06-2023			
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 EVALUADO	CRITERIO	CONDICIONES				
		CUMPL E	NO CUMPL E	CUMPLE PARCIALM ENTE	OBSERVA CIONES	PUNTUA CIÓN
PROCESOS INTERNOS	Cuenta con un procedimiento establecido para la adquisición, recepción técnica, almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías usados en la institución.					
	Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, calibración y reposición de repuestos para los equipos biomédicos.					
	Cuenta con metodologías para el análisis de eventos e incidentes adversos.					

DISPOSITIVOS MEDICOS	Cuenta con listado de Dispositivos Médicos que incluye nombre, marca, registro INVIMA, vida útil, clasificación, presentación comercial, riesgo y vencimiento.					
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Cuenta con un manual de Tecnovigilancia que contenga objetivo, alcance, marco conceptual, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, procedimiento de reporte, análisis clínico del evento y la descripción de cada una de las actividades del programa.					
	La institución tiene un responsable y/o referente para el programa de Tecnovigilancia con la formación idónea para ese rol.					
	Cuenta con la inscripción ante la Red Nacional de Tecnovigilancia (INVIMA).					
	Cuenta con un formulario de notificación institucional para reporte de incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas.					
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	Cuenta con el apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los					

	eventos adversos (Comité de Tecnovigilancia)					
	Cuenta con un programa continuo de capacitación al personal asistencial.					
	Realizan actividades de difusión del programa, que contenga entre otros temas relacionados la seguridad de los Dispositivos Médicos y equipos utilizados en la institución.					
	Se verifica de manera permanente las alertas emitidas por el INVIMA, dejando evidencia de la actividad, socializándolas con el personal competente y tomando las acciones pertinentes cuando se requiera.					
	La institución cuenta con un cronograma de mantenimiento preventivo para los equipos biomédicos manejados en la institución y su respectivo registro.					
	Se cuenta con un registro y control de los mantenimientos correctivos realizados a los equipos biomédicos.					
	La institución realiza los reportes de incidentes y eventos adversos ante el INVIMA según lo dispuesto en la norma.					
	La institución lleva estadísticas de los incidentes y eventos adversos reportados.					

Calificación	TOTAL PUNTAJE			
	Procesos internos C: 8.3% NC: 0% CP: 4.15%	Dispositivos médicos C: 12.5% NC :0% CP: 6.25%	Manual de Tecnovigilancia C: 6.25% NC: 0% CP: 3.15%	Programa de Tecnovigilancia C: 3.12% NC: 0% CP: 1.56%
	Crítico: < 50%	Aceptable: entre 51%- 85%	Optimo: mayor a 85%	

Anexo 2. Encuesta para evaluar el nivel de conocimiento del personal asistencial de la institución.

Encuesta aplicada al personal asistencial descrito en las características de la muestra. Disponible en el siguiente enlace: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfiGYnCoQ4pU9jxXcPcDI7T986XOPgMFYUuSiVOLAQBXdhaxw/viewform>

Preguntas Respuestas **132** Configuración

EVALUACIÓN DIAGNOSTICA AL PERSONAL ASISTENCIAL ACERCA DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

De las siguientes preguntas de selección múltiple marque las respuestas correctas:

Anexo 3. Formato de ficha de observación

FORMATO DE FICHA DE OBSERVACION			
Identificación de incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos			
Entidad:		Fecha:	
ACCIÓN		SI	NO
Se realiza búsqueda activa de posibles incidentes y eventos adversos asociados al uso de tecnologías biomédicas.			
		Observaciones	
En caso de identificar un incidente/eventos o de ser notificado por alguien involucrado en el proceso establece y registra detalles del producto involucrado, obteniendo en la medida de lo posible muestras del mismo o en su defecto fotos y videos para enviar al fabricante.			
		Observaciones	
Registra los detalles de cómo el producto fue utilizado, incluyendo la frecuencia, cantidad, otros tratamientos realizados paralelamente, otras reacciones previamente conocidas.			
		Observaciones	
Determina si las instrucciones de uso fueron seguidas. Esto permite establecer la responsabilidad del producto o por el contrario un problema de capacitación.			
		Observaciones	
Para el caso puntual de equipos biomédicos: Determina si el dispositivo fallo y la causa; verifica el histórico de los mantenimientos correctivos y preventivos; revisa si los sistemas de alarmas y seguridad estaban funcionando correctamente en el momento del evento o incidente.			
		Observaciones	
Registra el suceso en el formato establecido para tal fin, y hace la respectiva notificación al fabricante y distribuir del producto.			
		Observaciones	