



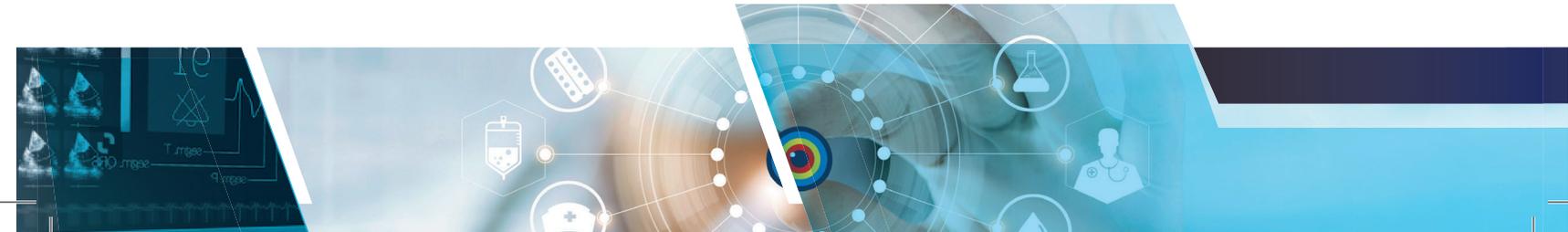
# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA



**SECSALUD**  
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



**CUNDINAMARCA**  
unidos podemos más



# CONTENIDO

## OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL  
OBJETIVO ESPECÍFICO

## ¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA? CONCEPTOS FUNDAMENTALES

### MARCO LEGAL

### SEGURIDAD DEL PACIENTE

### DISPOSITIVOS MÉDICOS

### TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DE USO MÉDICO

PRODUCTOS DE ESTERILIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES

DISPOSITIVO MÉDICO SOBRE MEDIDA

PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

EQUIPO BIOMÉDICO

EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

EQUIPO MÉDICO DE USO ESTÉTICO

EQUIPO MÉDICO LABORATORIO CLÍNICO

## CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

B. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

C. DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS

## REGLAS ESPECIALES

1. CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

1.1. REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS MÉDICOS

CONSULTA DE REGISTRO SANITARIO

2. Reúso de los Dispositivo médicos

3. Fases del reprocesamiento

4. RIESGOS DEL REÚSO Y ASPECTOS DE SEGURIDAD  
DEL REPROCESAMIENTO

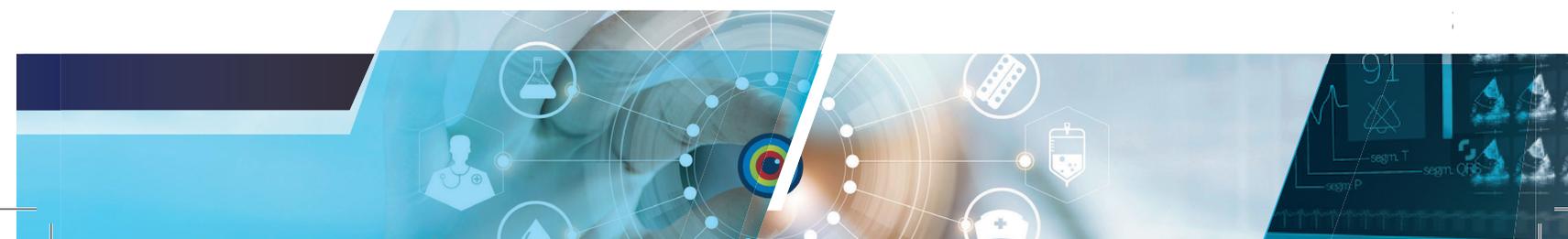
4.1 ALGUNOS DE LOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS

EN EL REÚSO DE DISPOSITIVOS PARA UN SOLO USO:

4.2 CONSIDERACIONES FINALES EL PORQUÉ NO REUSAR

4.3 EVALUACIÓN PREMERCADO DISPOSITIVO MÉDICO - INVIMA

<b>5</b>	<b>5. ESTRUCTURA DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>31</b>
5	¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA?	31
5	¿QUÉ ES EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS?	32
<b>6</b>	¿POR QUÉ ES IMPORTANTE REPORTAR?	32
<b>7</b>	¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONSIGNARSE EN LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS?	33
<b>10</b>	¿QUE ES LA RED DE TECNOVIGILANCIA?	33
<b>12</b>	Ruta para realizar la inscripción a la RED DE TECNOVIGILANCIA?	34
<b>14</b>	6.¿QUÉ TIPO DE FORMATOS EXISTEN?	
<b>15</b>	6.1 REPORTES PARA PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y PROFESIONALES INDEPENDIENTES	35
15	USUARIOS O CIUDADANOS EN GENERAL	35
15	6.2 ¿Ahora como debemos reportar?	36
	<b>PASOS PARA WEB DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>36</b>
	<b>COMPONENTE REPORTE MASIVO TRIMESTRAL</b>	<b>36</b>
	¿REPORTE CON EVENTO E INCIDENTE ADVERSO SERIO (EIA) NO SERIO EN LA PLATAFORMA?	38
	REPORTES TRIMESTRAL EN CERO EN LA PLATAFORMA?	39
	¿Quién debe diligenciar el reporte?	39
	¿A DÓNDE DEBE REMITIRSE EL REPORTE?	40
	METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS/INCIDENTES ADVERSOS	42
<b>20</b>	<b>COSAS A TENER EN CUENTA</b>	
<b>20</b>	ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y FORMACIÓN	44
20	IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE VIGILANCIA	45
21	VERIFICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE ALERTAS	46
22	FICHAS DE INDICADORES DE SEGUIMIENTO AL RIESGO	46
<b>23</b>	<b>PARA RESUMIR</b>	<b>48</b>
25		
25		
26		
26		
28		
29		
30		
30		
30		





## **Jorge Emilio Rey Ángel**

Gobernador de Cundinamarca

## **Ana Lucía Restrepo Escobar**

Secretaria De Salud

## **Diana Yamile Ramos Castro**

Directora Inspección, Vigilancia y Control

Elaborado por:

Daisy Lorena Rodríguez Benitez  
Ingeniera Biomédica

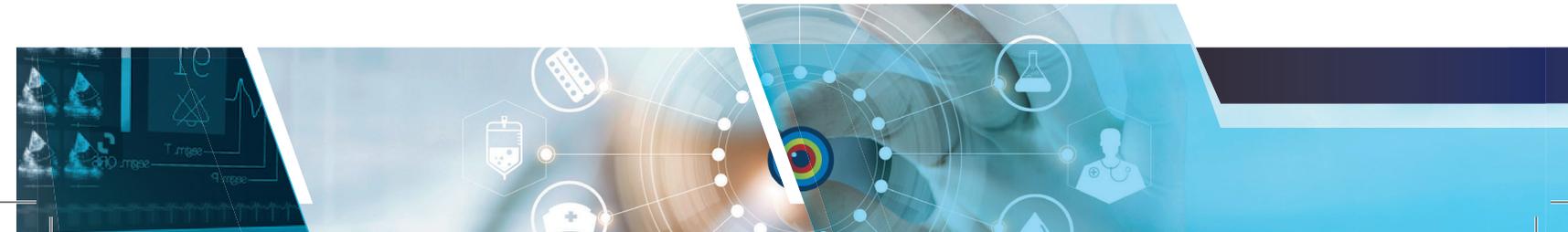
Lorena Méndez Pedraza  
Ingeniera Biomédica

Deisy Costanza Quesada Valderrama  
Ingeniera Biomédica

Edgar Iván Bedoya Zabala  
Ingeniero Biomédico

Dirección de Inspección  
Vigilancia y Control - secretaria de salud de cundinamarca

**2019**



# OBJETIVOS

## OBJETIVO GENERAL

Diseñar un manual de buenas prácticas de tecnovigilancia de Cundinamarca, con el objeto que las Instituciones Prestadoras de Salud, IPS, profesionales independientes, transporte especial de pacientes y objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, implementen el Programa de tecnovigilancia institucional, a través de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento a los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos desde su etapa inicial hasta su etapa final, con el fin de disminuir la presencia de los riesgos relacionados con la seguridad, calidad y desempeño que se espera de ellos.

## OBJETIVO ESPECÍFICO

- Establecer elementos conceptuales y los diferentes componentes del programa de Tecnovigilancia para que los actores involucrados realicen la formulación, implementación, seguimiento y reporte del programa institucional de tecnovigilancia.
- Orientar a los diferentes actores que estén involucrados con los Dispositivos Médicos directa o indirectamente para que formulen, implementen, hagan el seguimiento y el reporte al Programa de Tecnovigilancia, de acuerdo a la normatividad vigente.
- Fortalecer los programas institucionales de tecnovigilancia en los prestadores de servicios de salud para así disminuir el riesgo y presencia de eventos e incidentes adversos relacionados con Dispositivos médicos dentro de la prestación del servicio.

## ALCANCE

Este manual de buenas prácticas de Tecnovigilancia aplica a todos los prestadores de servicio en salud (Instituciones-IPS, Profesional independiente, objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, y Transporte Especial de pacientes) con el fin de brindar herramientas en el diseño, implementación, seguimiento y reporte del programa de Tecnovigilancia.



## ¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA?

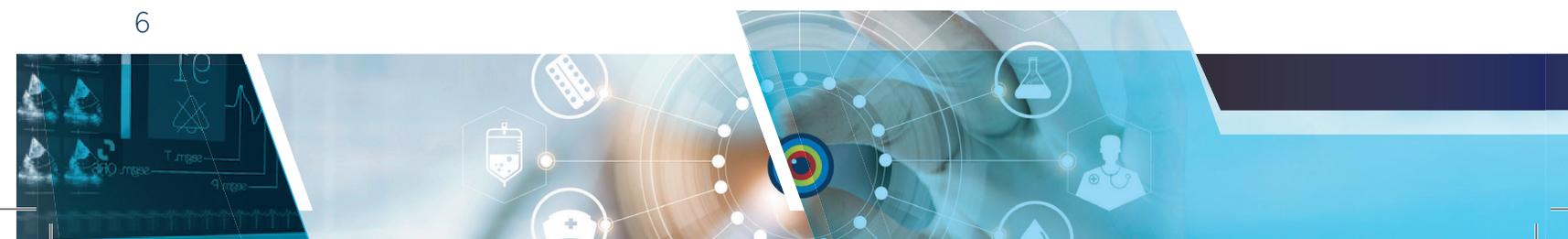
La tecnovigilancia está definida como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por equipos biomédicos y demás dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los mismos, con el fin de determinar su frecuencia, gravedad e incidencia para prevenir su aparición o mitigar sus consecuencias.

La importancia de estructurar un sistema de vigilancia parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez salen al mercado y son usados individual o colectivamente.

Es de resaltar que aunque estos productos son sometidos a controles desde su etapa inicial hasta su etapa final, no están exentos de presentar fallas durante su uso y causar incidentes o eventos serios o no serios que pueden desencadenar daños o potenciales daños para la salud de los usuarios.

La Gobernación de Cundinamarca a través de su secretaría de Salud y sus direcciones de Inspección vigilancia y control y de Desarrollo de servicios, en el trabajo, que han venido relaizando articuladamente, determinaron la necesidad de los usuarios de contar con una herramienta para el desarrollo e implementación del Programa institucional tecnovigilancia.

El objeto de este este manual es involucrar y generar seguridad a la comunidad cundinamarquesa, acorde con lo establecido por la normatividad legal vigente, en el diseño, implementación, seguimiento y control del Programa institucional de tecnovigilancia con el cual se pretende dar mejor uso a la tecnología biomédica y demás dispositivos médicos, evitando incidentes y eventos adversos en las instituciones prestadoras de salud, profesionales independientes, transporte asistencial especial y objeto social diferente a la prestación de servicios de salud.



## CONCEPTOS FUNDAMENTALES

### Acción correctiva:

Elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir su recurrencia.

### Acción preventiva:

Previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

### Daño:

Perjuicio que afecta la salud de las personas por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

### Defectos de calidad:

Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del Registro Sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva el uso previsto durante toda su ciclo de vida.

### Dispositivo médico:

Se entiende por dispositivo médico para uso humano 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 inter vengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

### Evento adverso:

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.



Se consideran como eventos adversos serios de la salud:

- Muerte.
- Enfermedad o daño que amenace la 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.
- Aquel que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

#### **Evento adverso no serio:**

Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

#### **Incidente adverso serio:**

Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

**Incidente adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

#### **Incidente adverso no serio:**

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

#### **Equipo biomédico de tecnología controlada:**

Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

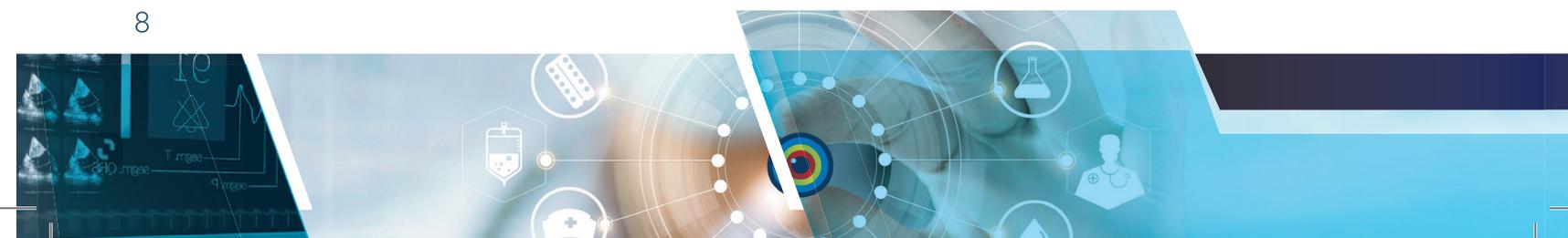
De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto; los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos; los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

#### **Fallas de funcionamiento:**

Mal funcionamiento o deterioro en las características o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

#### **Formato de reporte:**

Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.



### Registro sanitario:

Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano.

### Tecnovigilancia:

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

### Reportes inmediatos de tecnovigilancia:

Reportes que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

### Reportes periódicos de tecnovigilancia:

Conjunto de reportes que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

### Riesgo:

Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

### Sensibilidad:

Capacidad del Programa de tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos en el ámbito nacional.

**Trazabilidad:** Es la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

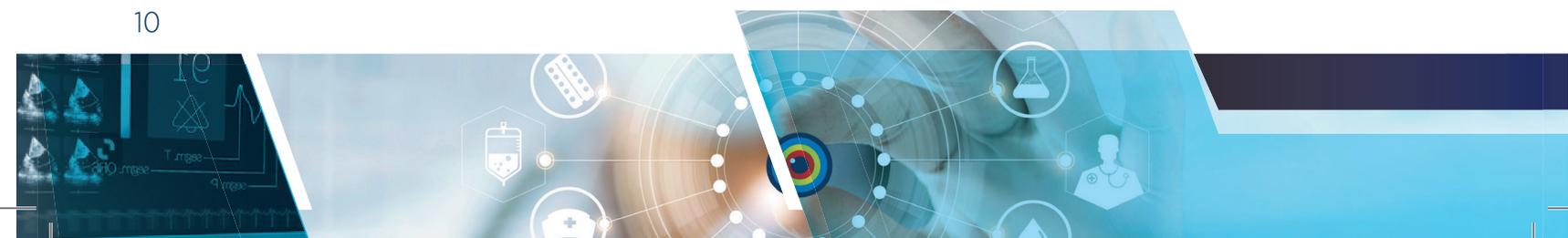
“Ministerio de salud y protección social, **Resolución 4816 de noviembre 27 de 2008** “por la cual se reglamenta el programa Nacional de Tecnovigilancia” (Publicado en el Diario oficial 47201 de diciembre 12 de 2008)



## Marco Legal

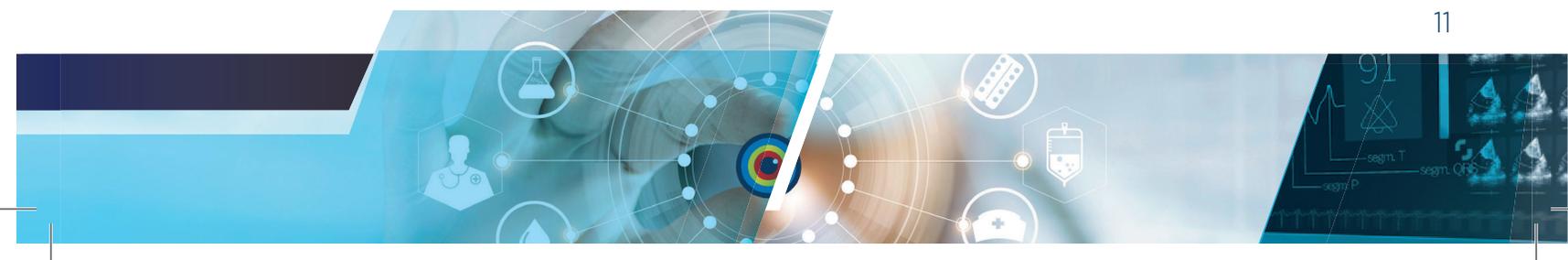
El Manual institucional de tecnovigilancia está alineado con los diferentes componentes de la plataforma estratégica y tiene como base la política de seguridad de pacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos con fundamento en la siguiente normatividad:

<b>LEY 9 DE 1979</b>	Por la cual se dictan medidas sanitarias estableció en su artículo 564 “Corresponde al estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud”
<b>RESOLUCION 434 DE 2001</b>	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones
<b>LEY 715 DE 2001:</b>	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
<b>DECRETO 919 DE 2004</b>	Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
<b>RESOLUCION 2263 DE 2004:</b>	Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones
<b>DECRETO 4725 DE 2005:</b>	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
<b>DECRETO 2200 DE 2005</b>	Por la cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
<b>RESOLUCIÓN 2434 DE 2006</b>	Por la cual se reglamenta la importación se equipo biomédico repotenciado clases IIB y III.
<b>DECRETO 4562 DEL 2006</b>	Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005
<b>RESOLUCIÓN 4002 DE 2007</b>	Por el cual se adopta el Manual de Requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.
<b>DECRETO 1030 DE 2007</b>	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones





<b>DECRETO 4957 DE 2007</b>	Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones
<b>RESOLUCIÓN 4396 DE 2008</b>	Por la cual se adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboran y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular
<b>RESOLUCIÓN 4816 DE 2008:</b>	Por el cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia
<b>RESOLUCIÓN 1319 DE 2010</b>	Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa
<b>LEY 1438 DE 2011</b>	Por medio de la cual se reforma el Sistema De Seguridad Social En Salud Y Se Dictan Otras Disposiciones.
<b>LEY 1480 DE 2011</b>	La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad
<b>RESOLUCION 361 DE 2011</b>	Por la cual se determina el procedimiento para la expedición del certificado de capacidad de adecuación o dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, de que tratan los artículos 9 y 10 del Decreto 1030 de 2007
<b>RESOLUCION 3100 DE 2019:</b>	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.
<b>DECRETO 1595 DE 2015</b>	Por el cual se dictan normas relativas al subsistema nacional de la calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del decreto único del sector comercio, industria y turismo, decreto 1074 de 2015 y se dictan otras disposiciones
<b>DECRETO 780 DE 2016:</b>	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
<b>RESOLUCIÓN 482 DE 2018</b>	Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica
<b>NTC ISO-19218</b>	Dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. Parte 1 Tipos de códigos para eventos adversos.





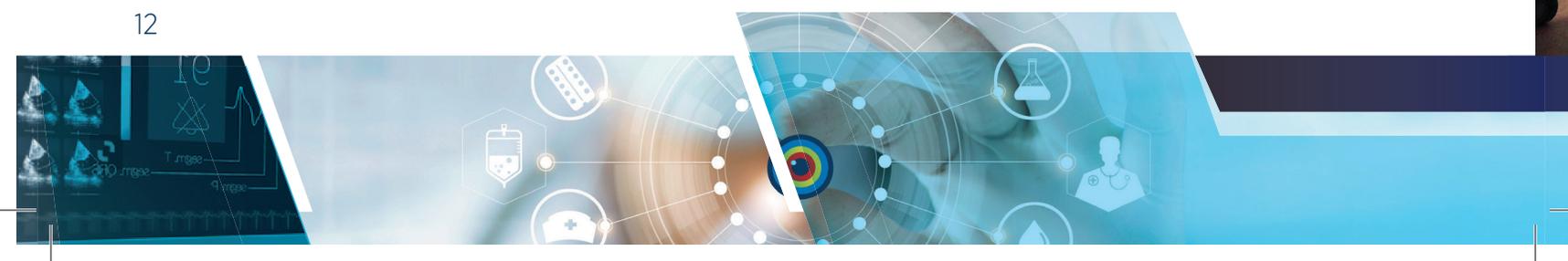
## SEGURIDAD DEL PACIENTE



El mejoramiento de la calidad en salud evolucionó con la Política de Seguridad del Paciente, la cual se define como “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro”. Para que un sistema de atención en salud sea seguro es necesaria la participación responsable de los actores involucrados en el. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también, pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar la cadena de procesos correspondiente, que al fallar se ha facilitado la ocurrencia de tales situaciones. La seguridad del paciente implica la

evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.

**1.** En este sentido, tanto la Política de Seguridad del Paciente como la tecnovigilancia, se centran en la prevención de los Eventos Adversos (EA), los cuales están definidos como un daño no intencionado al paciente, bien sea por circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad o por la utilización de un dispositivo médico, y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes.



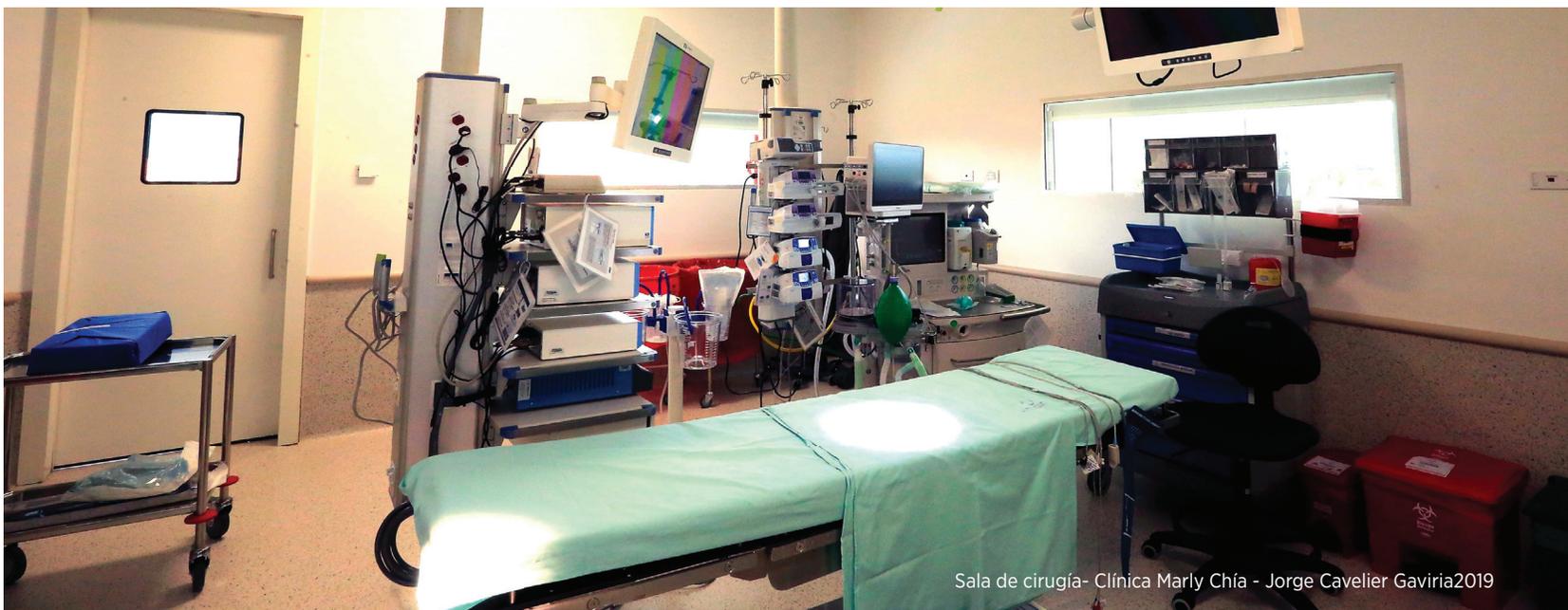


A nivel mundial los Sistemas de Gestión de riesgo clínico son utilizados para la prevención de eventos adversos, mediante intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidas a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos. La utilización de estas herramientas permite que los eventos adversos sean monitoreados y analizados con el objetivo de examinar los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de cuidado y, posteriormente, rediseñar los procesos de atención o desarrollar estrategias de mejoramiento con el fin de reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro (Weiner, 1997).

En la literatura se han descrito varias aproximaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados en las diferentes instituciones hospitalarias. Entre ellas se encuentran los Sistemas o Programas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) que son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los EIA a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención. Diferentes agencias a nivel internacional, y dentro de estas Colombia, han determinado la utilización un enfoque proactivo de prevención de eventos adversos unido a los sistemas de Tecnovigilancia con el fin de mejorar la identificación de EIA de dispositivos y mejorar la atención del cuidado de los pacientes

---

1.LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Bogotá, 11 de junio de 2008. [http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Lineamientos\\_para\\_Implementaci%C3%B3n\\_de\\_Pol%C3%ADtica\\_de\\_Seguridad\\_del\\_Paciente.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Lineamientos_para_Implementaci%C3%B3n_de_Pol%C3%ADtica_de_Seguridad_del_Paciente.pdf)



Sala de cirugía- Clínica Marly Chía - Jorge Cavalier Gaviria2019





# DISPOSITIVOS MÉDICOS



Es el conjunto de sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

“Se entiende por dispositivo médico para uso humano, 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, propuesta por el fabricante para su uso en:



fabricación,sistema de calidad, cumplimiento de especificaciones y estudios de producto



comercialización, registro sanitario, catalogos y manuales en español



entrenamiento,metrologia, mantenimiento y reporte de incidentes.





## TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### DE USO MÉDICO



Dispositivo médico terminado: Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial. DECRETO 4725 de 2005. **Artículo 2.**

### PRODUCTOS DE ESTERILIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



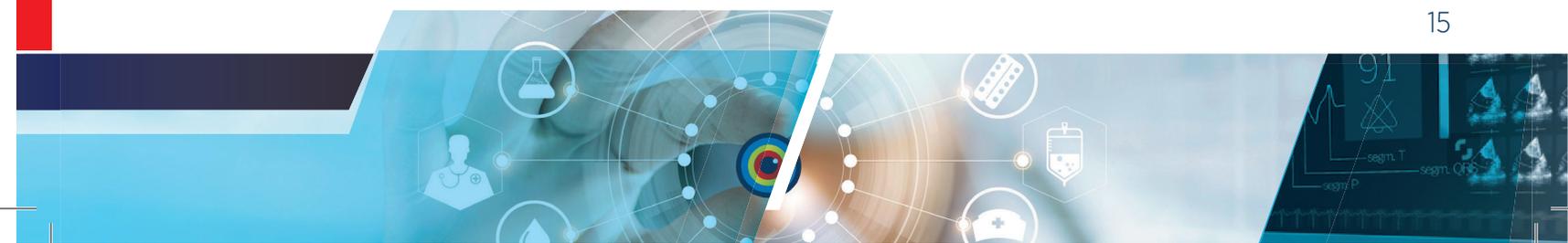
Jabones enzimáticos



líquidos lentes de contacto



controles biológicos,  
químicos





## QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

Esterilización- Clínica Marly Chía - Jorge Cavellier Gaviria 2019



Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» DECRETO 4725 de 2005 Artículo 53.

## DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE



Marcapaso implantable Medtronic 2019 - Manual de buenas prácticas de Tecnovigilancia- Recuperado <https://www.infosalus.com/asistencia/aparatos-electricos-afectar-marcapasos-20170228073239.html>



Implante dental 2019 Manual de buenas prácticas de Tecnovigilancia- Recuperado. <http://www.ortodonciacoch.cl/2016/09/que-es-una-corona-dental-que-tipos-existen/>

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. DECRETO 4725 de 2005.



## DISPOSITIVO MÉDICO SOBRE MEDIDA



Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado DECRETO 4725 de 2005 Artículo 2.



Prótesis 2019 Manual de buenas prácticas de Tecnovigilancia- Recuperado de <https://www.ortopediamostkoff.com.mx/producto/protesis/protesis-extremidades-inferioresx/producto/protesis/protesis-extremidades-inferiores>

## PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS



Alginato 2019 Manual de Buenas de Tecnovigilancia- Recuperado <https://www.ortopediamostkoff.com.mx/producto/protesis/protesis-extremidades-inferiores>



Son materiales que están diseñados para el uso odontológico, son de distintos tipos y sus características varían de acuerdo a la finalidad para el que fue creado, entre estos podemos encontrar vendajes temporales, restauraciones dentales, materiales de endodoncias, materiales de impresión, prótesis dentales e implantes



## EQUIPO BIOMÉDICO



Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. DECRETO 4725 DE 2005. **Artículo 2**

## EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

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

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- d) Que corresponda a equipo usado o repoten-



- ciado; e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001. Decreto 4725 de 2005



## EQUIPO MÉDICO DE USO ESTETICO

Aparatología de uso en estética. Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida RESOLUCION 2263 DE 2004 ARTICULO 2.



Máquina súper versátil y completa para rejuvenecimiento facial y tratamientos corporales 2019- Manual de buenas prácticas de Tecnovigilancia- Recuperado de <https://www.beautymarket.es/estetica/skinlight-sorisa-10-307024-anuncio.php>

## EQUIPO MÉDICO LABORATORIO CLINICO



Equipos de Laboratorio Clínico 2019-Manual de buenas prácticas de Tecnovigilancia -Recuperado de <https://biosan.lv/es/products/lmc-4200r/>

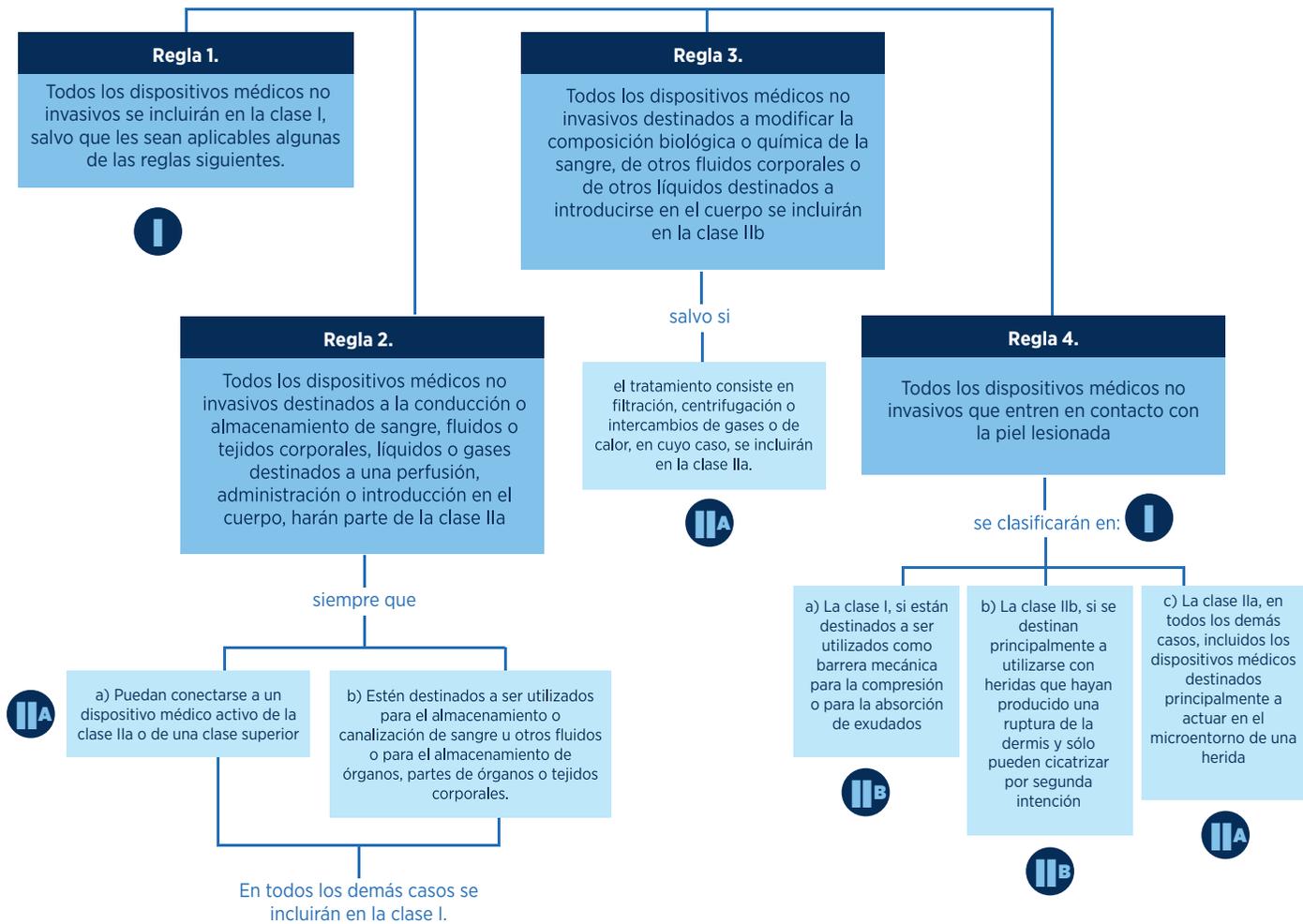


# CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El Decreto 4725 de 2005 menciona que: Teniendo en cuenta 18 reglas descritas en el artículo 5 y 7

## A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

### DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

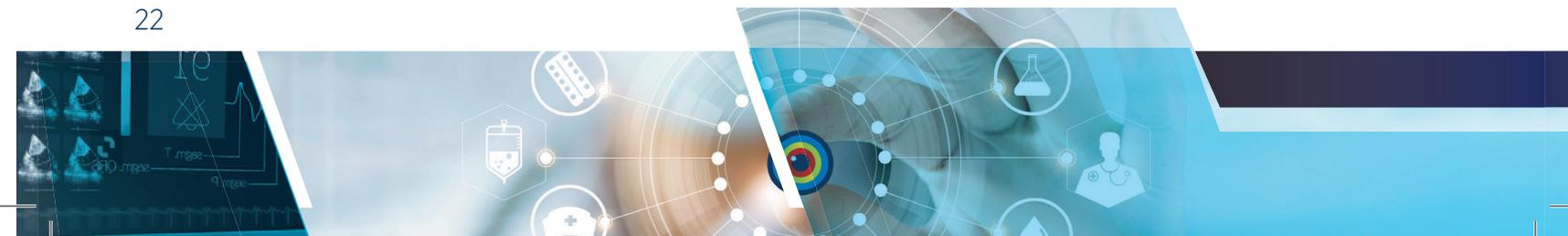


## B. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

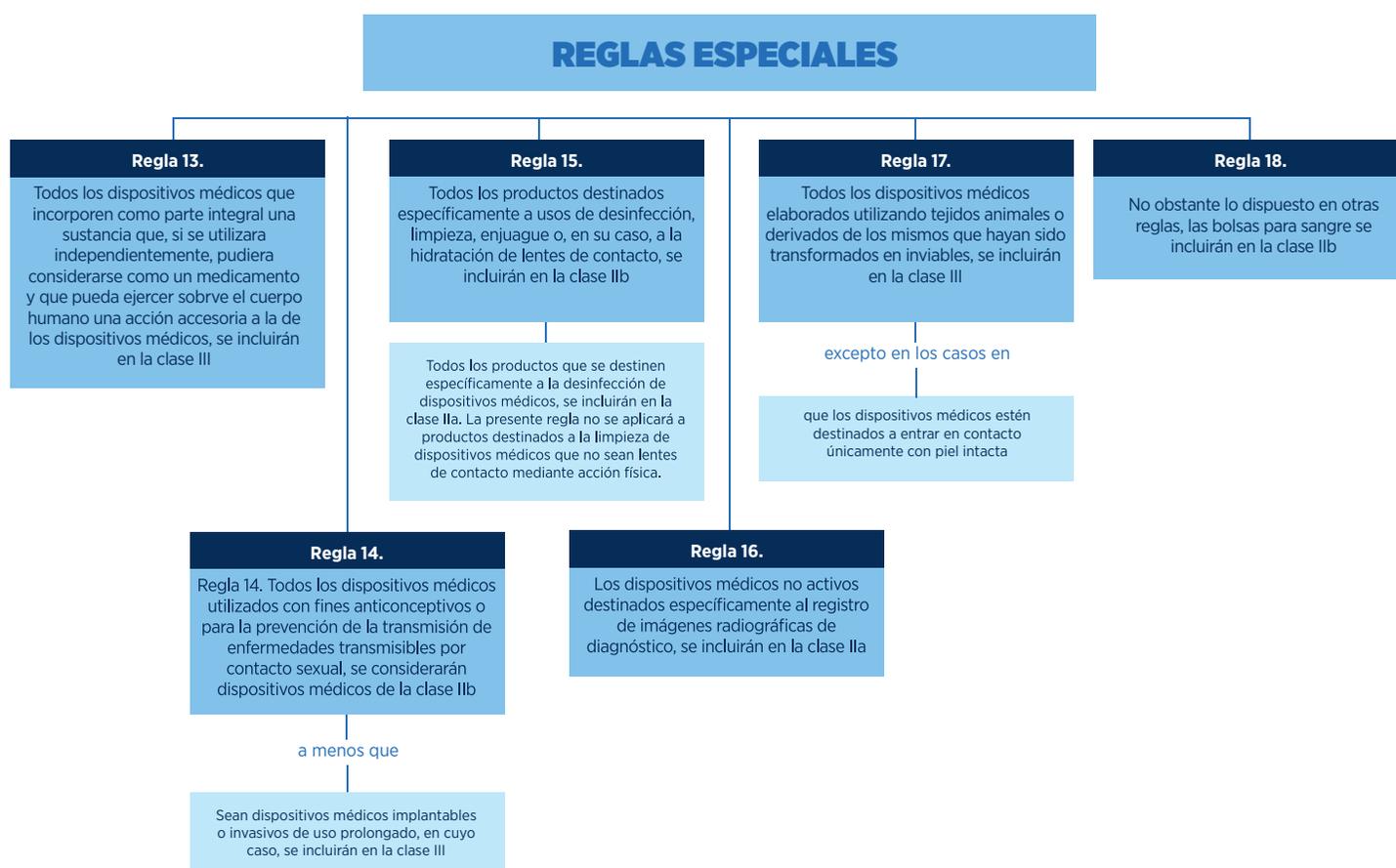




## C. DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS



## REGLAS ESPECIALES





## DECRETO 4725 DE 2005

Los dispositivos Médicos, se clasifican según su riesgo así: I, IIA, IIB y III; su descripción se realiza a continuación

Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

**Clasificación de los dispositivos médicos** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

**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 pre-

vención 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.

## CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>SEGÚN EL RIESGO</b>	<b>CLASE I</b> BAJO RIESGO	CONTROLES GENERALES
	<b>CLASE II a</b> RIESGO MODERADO	CONTROLES ESPECIALES FABRICACIÓN
	<b>CLASE II b</b> ALTO RIESGO	CONTROLES ESPECIALES DISEÑO FABRICACIÓN
	<b>CLASE III</b> MUY ALTO RIESGO	PROTEGER O MANTENER LA VIDA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, Clasificación de Riesgo de dispositivos médicos (1-7)



## 1. CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 1.** 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.
- 2.** Fabricación: El fabricante debe acatar la normatividad existente para Dispositivo Médico.
- 3.** 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.
- 4.** Aprobaciones Regulatorias. Se verificarán los resultados y riesgos, antes de obtener el permiso correspondiente para su salida al mercado.
- 5.** 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.

## 2. REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS MÉDICOS

Es el permiso que se le asigna a un fabricante, importador o comercializador para que comercialice su producto en el mercado colombiano, previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Todos los dispositivos médicos y equipos biomédicos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en la normatividad sanitaria vigente.

Es importante contar con Registro por parte del Invima para comercializar un producto porque a través del Registro Sanitario o permiso de comercialización, el Invima garantiza que la introducción de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser comercializado y usados en Colombia.





INVIMA Consulta Datos de Productos

Registro Clasificación ATC

Producto: desfibrilador

Por nombre del Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

**mbpwg**

mbpwg Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

19983936	DESFIBRILADOR LIFEPAK 1000	0001863	INVIMA 2008DM-0001674	Vigente	2018-06-09	IMPC
19985331	DESFIBRILADOR - CARDIOVERSOR IMPLANTABLE	INVIMA 2008DM-0001674	INVIMA 2008DM-0001674	Vigente	2018-04-08	IMPC
19985700	EQUIPO DESFIBRILADOR EXTERNO, ACCESORIOS Y REPUESTOS DE MEDICAL SYSTEMS	INVIMA 2008EBC-0001973	INVIMA 2008EBC-0001973	Vigente	2018-07-07	IMPC
19992412	DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.	INVIMA 2008EBC-0002632	INVIMA 2008EBC-0002632	Vigente	2018-11-28	IMPC
19993854	EQUIPO DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2008EBC-0002082	INVIMA 2008EBC-0002082	Vigente	2018-07-30	IMPC
19996516	DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA DE ALTA ENERGIA BOSTON SCIENTIFIC	INVIMA 2008DM-0002322	INVIMA 2008DM-0002322	Vigente	2018-10-09	IMPC
19997507	DESFIBRILADOR BIFASICO INNOMED	INVIMA 2009EBC-0003717	INVIMA 2009EBC-0003717	Vigente	2019-04-29	IMPC
19998755	DESFIBRILADOR EXTERNO	INVIMA 2008DM-0003794	INVIMA 2008DM-0003794	Vigente	2018-12-16	IMPC

[WWW.INVIMA.COM](http://WWW.INVIMA.COM)

RUTA REGISTROS SANITARIO > CONSULTAS DE REGISTROS SANITARIOS  
Registro sanitario. INVIMA 200XDM-XXXXX

### 3. Reprocesamiento de los Dispositivo médicos

**A. DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO:** Destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento. Dispositivo descartable. No ha sido pensado ni validado por el fabricante para el reúso.

1. Si el fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento y si además en el inserto y en la etiqueta, hacen expresas advertencias como:



El importador/fabricante libra su responsabilidad argumentando que el dispositivo es seguro y efectivo en tanto se le dé el uso indicado, como la norma lo determina. Al utilizar nuevamente el dispositivo médico en un determinado servicio asistencial puede considerarse como una contravención por parte de quien lo autoriza y/o utiliza.

1.Guidance for Industry and for FDA staff.Enforcement Priorities for Single Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Appendix A: Definitions of terms. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Division of Enforcement III Office of Compliance (Mayo 2, 2011)



**B.DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE:** el uso repetido o uso múltiple de cualquier dispositivo que incluye dispositivos médicos reutilizables y de un solo uso con seguridad, en el mismo paciente o diferentes pacientes, aplicando el reprocesamiento.

**C.DISPOSITIVO ABIERTO PERO NO USADO:** dispositivo cuya esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque primario fue abierto, pero el dispositivo no ha sido utilizado en ningún paciente.

**D.REPROCESAMIENTO:** es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad.

1.Enforcement Priorities for Single Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals Guidance for Industry and for FDA staff. Appendix A: Definitions of terms. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Division of Enforcement III Office of Compliance (Mayo. 2011)

### 3.1 Normatividad donde se trata el tema de Reúso de Dispositivos Médicos

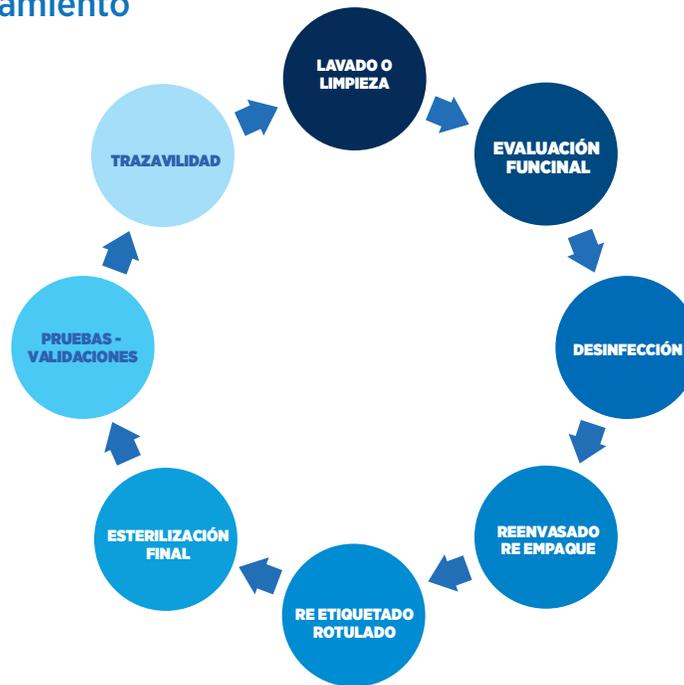
**Decreto 4725 del 2005:** Artículo 55 literal s Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones

**Resolución 3100 de 2019** Estándar de procesos prioritarios: Los prestadores de servicios de salud tienen definidos procedimientos que garanticen el cumplimiento del no reúso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido.

Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social regule la materia, el prestador de servicios de salud podrá reusar dispositivos médicos, siempre y cuando el fabricante de dichos dispositivos autorice su reúso. En tal caso, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada que defina: Los procedimientos, siguiendo las recomendaciones del fabricante, para el reprocesamiento y control de calidad que demuestren la eficacia, desempeño y esterilidad del producto y Acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecnovigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario. Los profesionales independientes de salud realizarán el seguimiento a través del programa de tecnovigilancia.



### 3.2 Fases del reprocesamiento



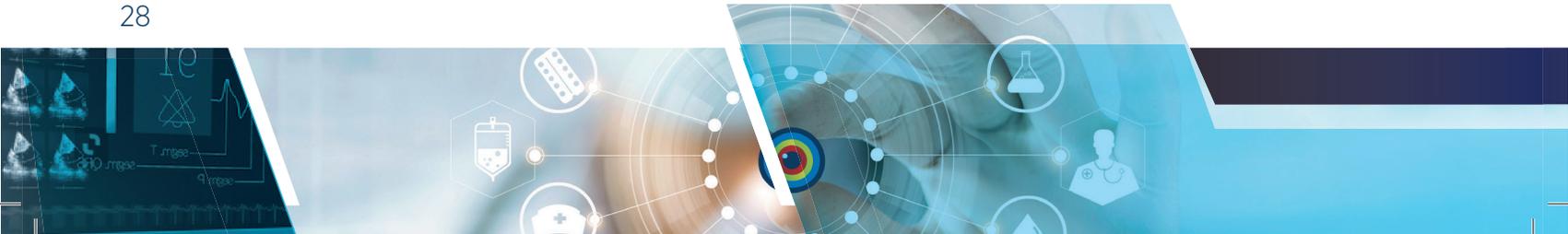
1. Lavado o limpieza: Es la remoción de la materia orgánica e inorgánica visible
2. Evaluación funcional: Permite determinar el desempeño del dispositivo, la integridad estructural, que se mantengan las características químicas y físicas de los materiales.
3. Desinfección: Proceso mediante el cual se eliminan patógenos y otros microorganismos por medio de agentes físicos y químicos. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociada con los procesos de esterilización
4. Reenvasado, Re empaque: Procedimiento que utiliza materiales que garantizan la conservación del producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.
5. Re etiquetado, Rotulado: Información impresa escrita o gráfica adherida que acompaña al

dispositivo médico, particularmente debe indicar: método de re esterilización, fecha de reprocesamiento, leyenda de dispositivo reprocesado, número de reproceso.

6. Re esterilización final: La aplicación repetida de un proceso terminal para eliminar o destruir todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas, a un nivel de esterilidad aceptable.

7. Pruebas - Validaciones: Significa establecer con evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado que cumpla con sus especificaciones predeterminadas.

8. Trazabilidad: Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico.





## 4. RIESGOS DEL REÚSO Y ASPECTOS DE SEGURIDAD DEL REPROCESAMIENTO

La decisión de reusar dispositivos para un solo uso debe incluir el análisis y entendimiento de los aspectos de seguridad involucrados en esta práctica, y el conocimiento pleno de los riesgos que se asumen cuando se toma esta decisión. Entre otras cosas, se debe tener en cuenta lo siguiente:

El reprocesamiento de un dispositivo para un solo uso puede comprometer o cambiar la función inicial para la que éste fue fabricado.

Los dispositivos para un solo uso no son sometidos a pruebas y procesos de validación para garantizar que el dispositivo es seguro y eficaz cuando se reusa.

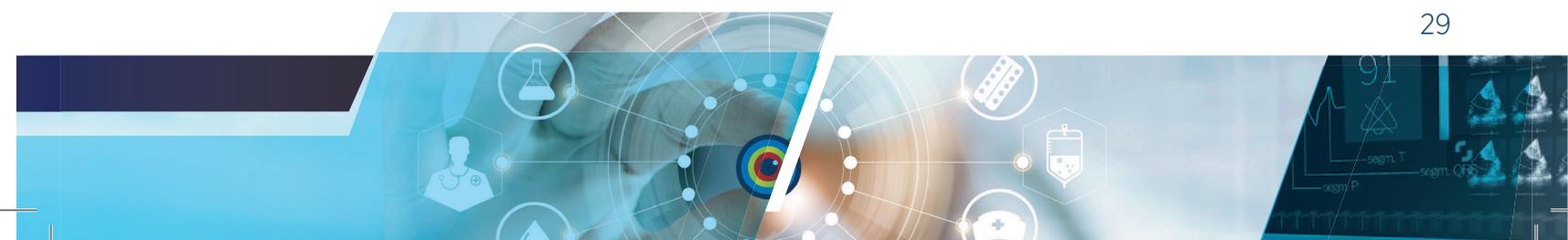
Las características químicas y físicas de los materiales utilizados pueden cambiar como consecuencia del reprocesamiento, alterando las especificaciones originales del fabricante del dispositivo de forma que no cumpla la función para la que fue fabricado.

El reprocesamiento puede ocasionar otros cambios respecto al dispositivo original. Estos cambios deben ser identificados oportunamente ya que pueden modificar la funcionalidad del dispositivo.

Por ser diseñado para ser usado sólo una vez, y dado que el fabricante del dispositivo no realiza estudios de validación para el reprocesamiento del dispositivo, con frecuencia no existe información al respecto. Un determinado dispositivo podría estar fabricado de tal manera que el reprocesamiento lo pueda dañar o alterar, no siendo posible garantizar su seguridad al usarlo nuevamente. Sobre esta vulnerabilidad, suele no haber información suficiente.

Generalmente tampoco hay información disponible sobre los efectos de la limpieza, desinfección y esterilización (si es aplicable al producto). Puede darse el caso de que los dispositivos, por las características de sus materiales, no han sido diseñados para ser sometidos a un proceso profundo de descontaminación o esterilización y ello puede comprometer o dañar el dispositivo.

Guidance for Industry and for FDA staff. Enforcement Priorities for Single Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Appendix A: Definitions of terms. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Division of Enforcement III Office of Compliance (Mayo 2, 2011)





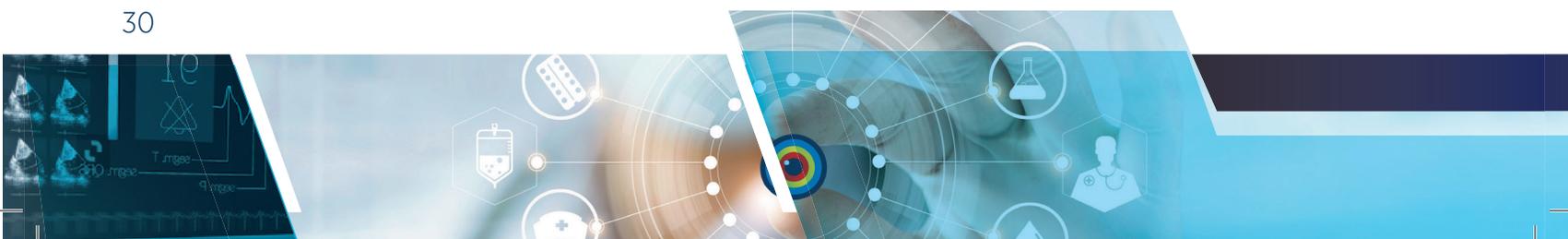
#### 4.1 ALGUNOS DE LOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS EN EL REÚSO DE DISPOSITIVOS PARA UN SOLO USO:

- Riesgo o posibilidad de infección.
- Imposibilidad de limpieza o desinfección completa del dispositivo.
- Residuos químicos de agentes desinfectantes en el dispositivo.
- Cambio en las propiedades químicas y físicas de los materiales por exposición a los agentes químicos.
- Fallas mecánicas y eléctricas de los dispositivos.
- Reacción a endotoxinas. El proceso de esterilización puede no desactivar las toxinas.
- No eliminación de los priones.

#### 4.2 CONSIDERACIONES FINALES EL PORQUE NO REUSAR

La práctica del reúso de dispositivos para un solo uso debe considerar el riesgo a que es sometido el paciente, además de las implicaciones éticas y legales que han sido mencionadas en el presente artículo. Es importante evaluar la seguridad, efectividad, y calidad de los dispositivos reprocesados. Cuando el motivo del reúso de dispositivos para un solo uso es económico, es recomendable hacer un análisis del costo-beneficio de esta práctica, teniendo en cuenta que para realizarla correctamente, se debe establecer todo un sistema de reprocesamiento similar al de fabricación del dispositivo y cumplir con todos los requisitos regulatorios. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando dichos dispositivos médicos puedan reusarse por recomendaciones del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infección o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Hernández Antonio (2013) Reúso de Dispositivos médicos para un solo uso, Revista el Hospital (3-4)



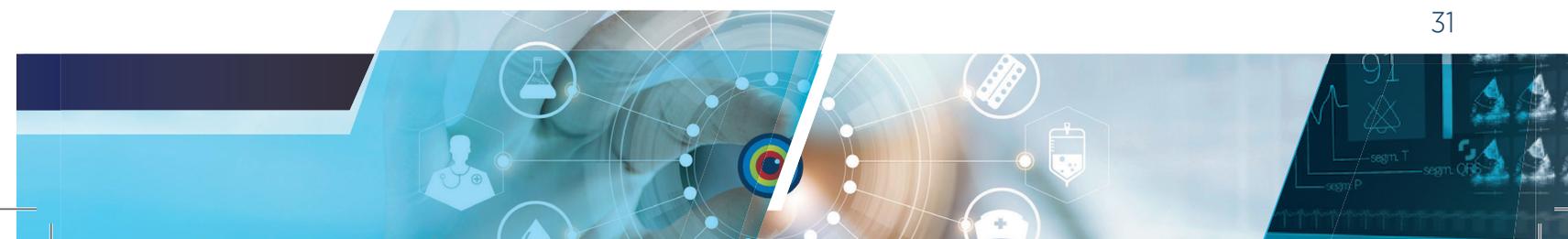
## 5. ESTRUCTURA DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

La estructura del manual de Tecnovigilancia varía según la complejidad del prestador de servicios de salud y de acuerdo a los servicios prestados.

<b>OBJETIVO</b>
<b>ALCANCE</b>
<b>DEFINICIONES</b>
<b>MARCO LEGAL</b>
<b>DEFINICIÓN</b> DE RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES
<b>DEFINIR FORMATOS DE REPORTE</b>
<b>DEFINIR ACTIVIDADES</b>
<b>PROCEDIMIENTO PASO A PASO</b>

### ¿QUE ES TECNOVIGILANCIA?

La Tecnovigilancia se puede definir como un sistema de vigilancia, desde el diseño del dispositivo médico hasta su disposición final constituido por un conjunto de normas, mecanismos, procesos, recursos técnicos y de talento humano, que interactúan armónica y cooperativamente para la IDENTIFICACIÓN, RECOLECCIÓN, EVALUACIÓN, GESTIÓN Y DIVULGACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SEGURIDAD QUE PRESENTAN las tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros.





## ¿QUÉ ES EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS?

Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante e institución prestadora de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico antes o durante su uso. Esta información debe ser clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico antes o durante su uso.

## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE REPORTAR?

El reporte es importante ya que este es el insumo que le proporciona al INVIMA, a las Secretarías de Salud y Departamentales, al fabricante o a la institución prestadora de salud (IPS), información clara, veraz y confiable sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas sanitarias necesarias para garantizar la salud de los usuarios de estos productos. Además, contribuye en el mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.



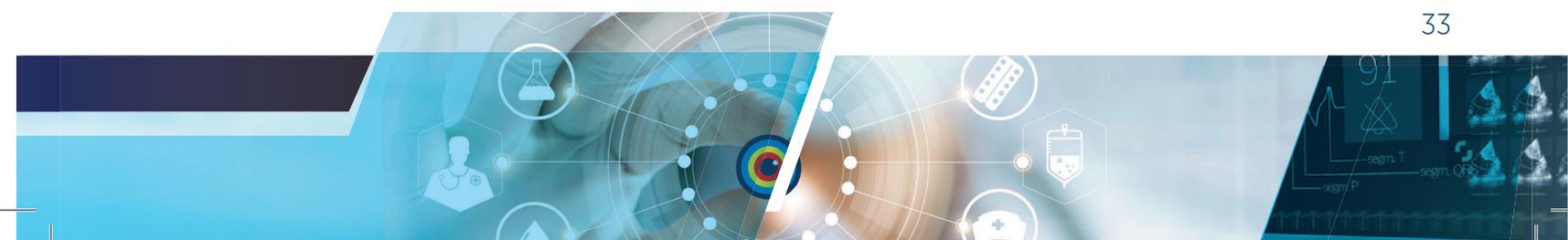


## ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONSIGNARSE EN LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS?

Toda la información solicitada en los campos del reporte es importante y debe ser diligenciada, se recomienda una atención especial en los datos correspondientes a lugar de ocurrencia, identificación del dispositivo médico involucrado (registro sanitario, marca, modelo o referencia, serial o lote), descripción detallada del evento adverso y su desenlace, clasificación del evento, datos del reportante y gestión realizada.

## ¿QUÉ ES LA RED DE TECNOVIGILANCIA?

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.





## Ruta para realizar la inscripción a la RED DE TECNOVIGILANCIA?

<https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>



<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml>



Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa



[VideoTutorial](#)

### A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

### B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

- ASOCIACIÓN O GREMIO
- DISTRIBUIDOR
- ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD



## 6. ¿QUÉ TIPO DE FORMATOS EXISTEN PARA LA NOTIFICACIÓN?

### 6.1 REPORTE VOLUNTARIO DE EVENTO O INCIDENTES ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FOREIA 001.

El formato que se menciona es un ejemplo; puede ser establecido o adoptado con el respectivo Acto Administrativo o en su defecto los formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos establecidos (Artículo 14 Resolución 4816 de 2008).

**INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL** | **VIGILANCIA**  
**FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
 Código: IVC-VIG-FM04E | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 04/12/2015 | Página 1 de 11

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos (RISARH006)

**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA** Resolución 4816 de 2008  
 Fecha de Notificación: \_\_\_\_\_

**A. TIPO DE NOTIFICACIÓN**

1. Alerta <input type="checkbox"/>	3. Informe de Seguridad <input type="checkbox"/>
2. Hurto <input type="checkbox"/>	4. Retiro Producto del Mercado <input type="checkbox"/>

**B. TIPO DE NOTIFICANTE**

1. Importador <input type="checkbox"/>	3. Fabricante <input type="checkbox"/>	5. Otro <input type="checkbox"/>
2. Distribuidor <input type="checkbox"/>	4. IPS <input type="checkbox"/>	

**C. FUENTE DEL RISARH**  
 Señale mediante cuál de las siguientes fuentes tuvo conocimiento del Dispositivo Médico:

1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>

¿Cuál?: \_\_\_\_\_

**D. DATOS DEL NOTIFICANTE**

1. Nombre o Razón Social: _____	6. Ciudad o municipio: _____
2. NIT: _____	7. Teléfono: _____
3. Dirección: _____	8. Persona que reporta: _____
4. País: _____	9. Profesión: _____
5. Departamento: _____	10. Email: _____

**E. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Clasificación de riesgo del Dispositivo Médico: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>	4. Referencia o producto: _____
2. Registro Sanitario o Permiso de Comercialización No: _____	5. Marca: _____
3. Nombre del dispositivo médico: _____	6. Lote: _____
	7. Serial: _____

### RISARH006

formato de informe de seguridad, alerta, retiro de producto del mercado o hurto por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/431419/RISARH006.pdf/d3d74da7-011a-e1e9-b026-892d2fc1bb59>

## USUARIOS O CIUDADANOS

**invima** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002), por parte de Usuarios

**A. INFORMACIÓN DEL USUARIO/REPORTANTE**

1. Nombre: \_\_\_\_\_

2. Sexo:  Masculino  Femenino

3. Edad: \_\_\_\_\_

4. Edad en años:  años

5. Dirección: \_\_\_\_\_

6. Teléfono: \_\_\_\_\_

7. País:  (país)

8. Departamento:  (departamento)

9. Ciudad:  (ciudad)

10. Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico: \_\_\_\_\_

2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico: \_\_\_\_\_

3. Registro sanitario o permiso de comercialización: \_\_\_\_\_

4. Lote: \_\_\_\_\_

5. Referencia: \_\_\_\_\_

6. Nombre o razón social del fabricante: \_\_\_\_\_

7. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor: \_\_\_\_\_

**C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO**

1. Fecha del evento/incidente adverso sospechado (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

2. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

3. Descripción del evento/incidente adverso: \_\_\_\_\_

4. Descripción del evento o incidente adverso: \_\_\_\_\_

5. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

6. Antes del uso del DM

7. Durante el uso del DM

8. Después del uso del DM

### (FOREIU002)

reporte voluntario de evento e incidente adverso asociado al uso de dispositivos medios por parte de usuarios

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml>



## 6.2 ¿Ahora como debemos reportar?

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías ha venido desarrollando un trabajo conjunto con la Oficina de Tecnologías de la información y de las Comunicaciones del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a fin de fortalecer los sistemas informáticos del Programa Nacional de Tecnovigilancia.



# PASOS PARA ACCEDER A LA WEB DE TECNOVIGILANCIA COMPONENTE REPORTE MASIVO TRIMESTRAL

**Paso 1.** Solicitar una cuenta de usuario al aplicativo, registrándose en la siguiente URL <https://www.invima.gov.co/prestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-independientes> dar clic en Registrarse como se señala en figura:



Tecnovigilancia  
Usuario   
Contraseña   
Ingresar  
Registrarse Olvidó su clave?

IP: 192.168.1.1 HOST: 192.168.1.1

INVIMA - 2018



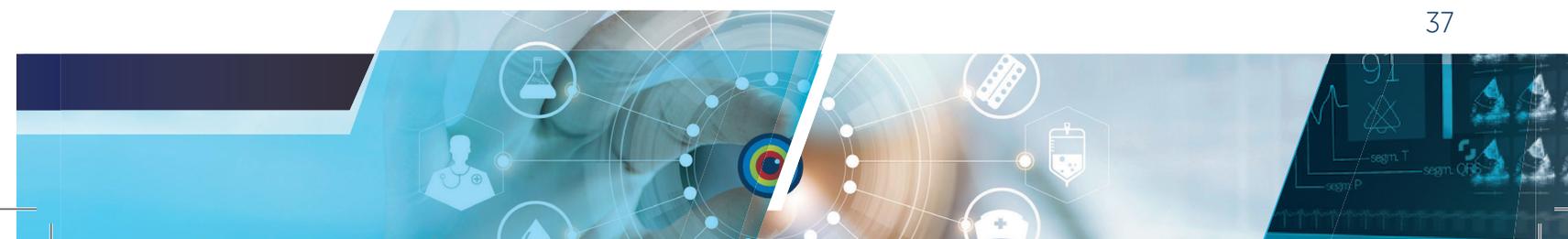
Diligenciar el formulario de inscripción, en el transcurso del día quedará activado el Usuario solicitado y se asignará el rol Prestador de Servicio de Salud, esta información le será enviada a su correo electrónico.

**Paso 2.** Una vez activada ingrese nuevamente a la URL <https://farmacoweb.invima.gov.co/Tecnovigilancia/> en el campo Usuario y Contraseña digite el asignado. Explore las tres funcionalidades que tendrá habilitadas en el sistema:



**Paso 3.** En el siguiente link verifique la videoconferencia, se explica los por menores del proceso de validación <https://youtu.be/qfTUPOHYeOA> (Videoconferencia Aplicativo Web 2018).

**Pasó 4.** Lea atentamente los instructivos y los videos tutoriales, proceda a realizar un registro de Reporte Trimestral en Cero. El sistema se encuentra basado en la siguiente lógica de notificación, de manera automática habilitará los trimestres y los años, dependiendo de la fecha en la cual se efectuó el reporte.





NOTIFICACIÓN OPORTUNA	TRIMESTRE DISPONIBLE
Los primeros ocho días calendarios del mes de Abril	Habilita el <b>I</b> Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendarios del mes de Julio	Habilita el <b>II</b> Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendarios del mes de Octubre	Habilita el <b>III</b> Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendarios del mes de Enero	Habilita el <b>IV</b> Trimestre del año inmediatamente anterior

**Paso 5.** Proceda a realizar el cargue del Reporte Masivo Trimestral, si ya tiene reportes durante este trimestre efectúe el proceso de validación con estos casos siguiendo las instrucciones del archivo RETEIM-002, el Instructivo IRETEIM y el Videotutorial, este último puede verlo en este link [https://youtu.be/u\\_pthyviB1k](https://youtu.be/u_pthyviB1k)

**Paso 6.** Se inicia la Sinergia de trabajo con el referente de la Secretaria de Salud, quienes podrán visualizar los reportes que ha cargado la IPS. Una vez gestionados por la Secretaria de Salud, les llegará un correo electrónico con el resultado del proceso.

### ¿REPORTE CON EVENTO E INCIDENTE ADVERSO SERIO (EIA) NO SERIO EN LA PLATAFORMA?

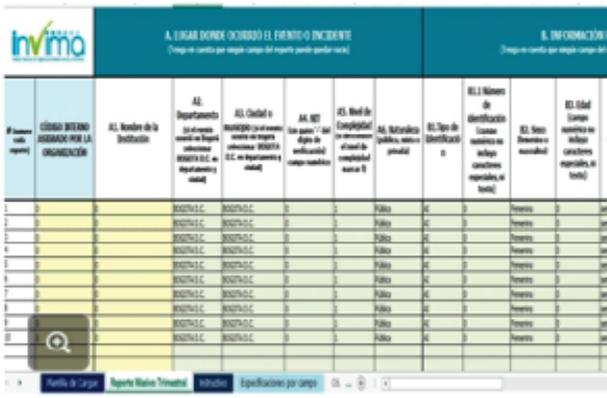
**REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO (EIA) NO SERIO  
PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD CONSOLIDAN EL RETEIM  
CARGUE MASIVO APLICATIVO WEB**



1. El Responsable consolida los reportes en RETEIM-002

2. Realiza el cargue masivo del RETEIM-002 en el Aplicativo Web, en los tiempos que defina la Secretaria de Salud en los tres meses previo del reporte al Invim a.

**Nota.** Una vez sea asignado el Código PRECOL del reporte el Prestador deberá notificar al caso al Proveedor del Dispositivo médico (Fabricante, Importador o Distribuidor)



**RETEIM-002 REPORTE MASIVO TRIMESTRAL TECNIVIGILANCIA**



## REPORTE TRIMESTRAL EN CERO EN LA PLATAFORMA

Este formulario web permite que el usuario notifique ante el INVIMA si durante el trimestre inmediatamente anterior NO se presentaron eventos ni incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos que utiliza (para el caso de los Prestadores de servicios de Salud, profesionales Independientes, objeto social diferente, transporte especial de pacientes) o fabrica, importa, Distribuye y/o comercializa (para el caso de los fabricantes e importadores).

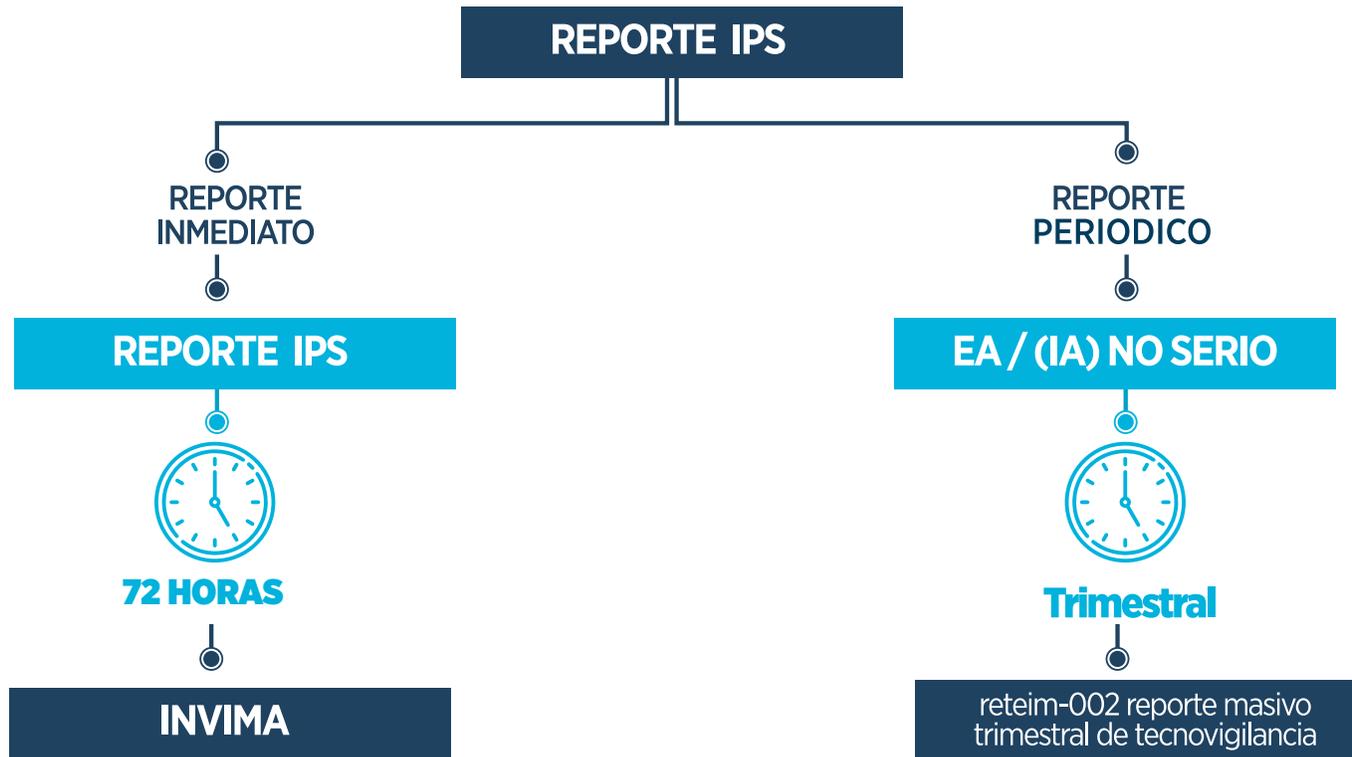
### ¿Quién debe diligenciar el reporte?

Todos los profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), objeto social diferente, transporte especial de pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso, deben realizar el reporte a la autoridad competente.





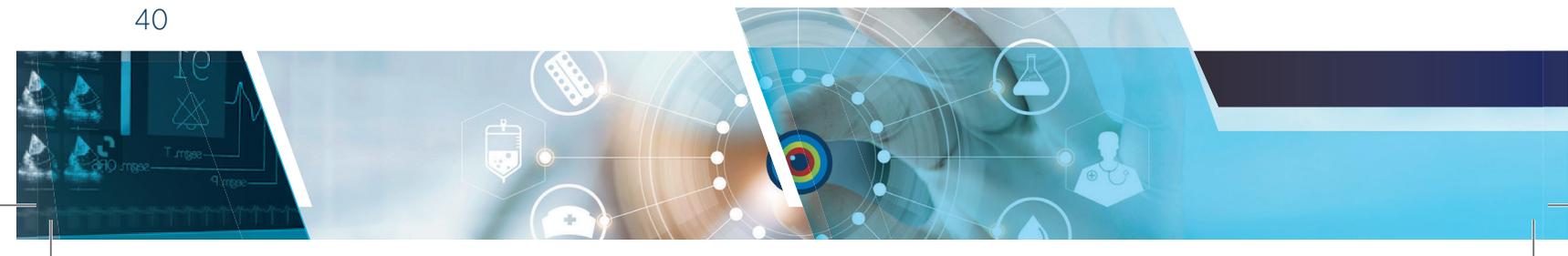
## ¿A DÓNDE DEBE REMITIRSE EL REPORTE?



<https://www.invima.gov.co/dispositivos-médicos-y-equipos-biomédicos>

**Nota:**

- Es recomendable que el líder del programa de tecnovigilancia sea un profesional competente en Ingeniería biomédica y/o a fines.
- Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.



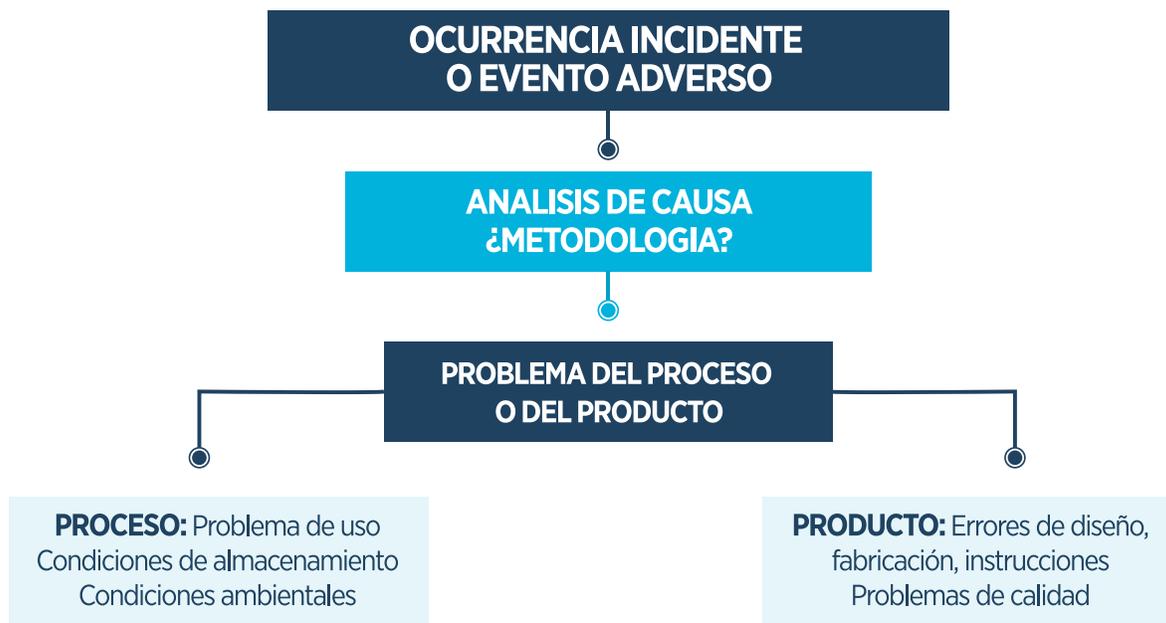
## Sistema de administración de datos y gestión de datos en la información reportada

La institución debe establecer un mecanismo de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

### Ejemplo.

FECHA DEL REPORTE	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	MARCA	SERIE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	SERVICIO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO	EVENTO O INCIDENTE	ACCIONES REALIZADAS	SEGUIMIENTO

## Gestión de los Reportes de eventos e incidentes adversos





Los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseable y no descrita, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el programa Institucional de Tecnovigilancia de su institución debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que esta permite evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que esta

permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones , mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

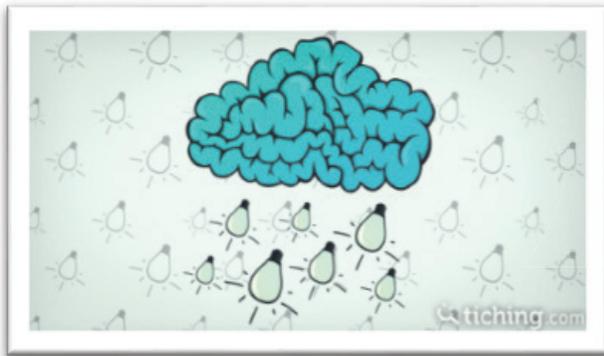
Cada prestador de servicios de salud es autónomo para elegir la herramienta de análisis de los eventos e incidentes adversos para la evaluación de cada uno de los casos.

## METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS/INCIDENTES ADVERSOS

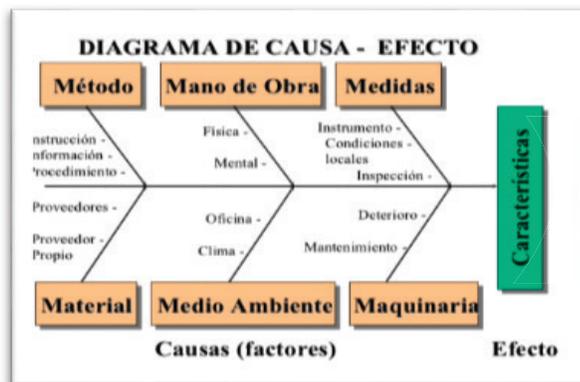




## ESPINA DE PESCADO



## LLUVIA DE IDEAS



## DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTOS



## Para tener en cuenta

Sin embargo, para la aplicación de las metodologías mencionadas, la evaluación de un evento o incidente adversos consta de manera general de las siguientes etapas:

1. Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:

- Paciente (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
- Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación).

2. Identificación de los factores distributivos

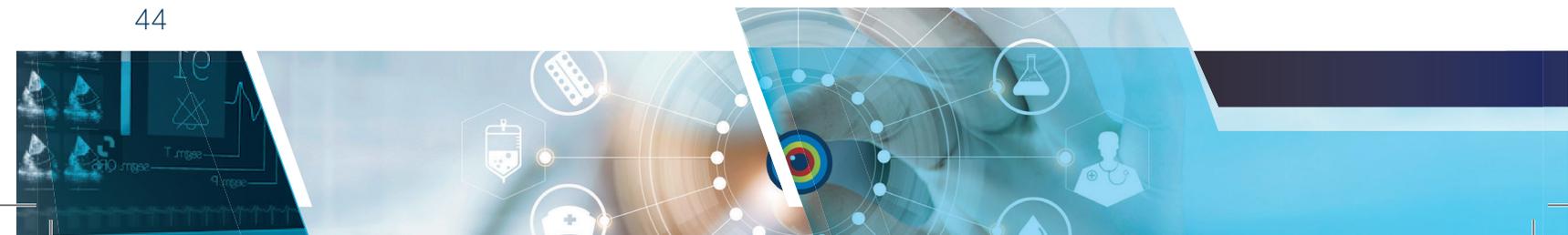
- Factores relacionados con el dispositivo médico (usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009)
- Factores relacionados con el paciente (condición clínica, física, psicológica y social)
- Factores relacionados con el individuo (cono-

cimientos suficientes, experiencia, habilidades)

- Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
- Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz)
- Análisis y verificación de la información.
- Elección de un grupo interdisciplinario que realice el análisis del caso.
- Identificación de las causas y, de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/ o preventivas.
- Ejecución del plan de acción de mejoramiento.
- Notificación a los Entes territoriales de salud (secretarías de salud de Cundinamarca y/o la autoridad Sanitaria).

## ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y FORMACIÓN

Se debe desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos, se debe elaborar un cronograma de capacitaciones anual en donde se desglose los temas a tratar en cada una de las capacitaciones y se utilicen elementos de educación del personal asistencial (incluido rurales) y operativo, para contar con un programa de tecnovigilancia adherido a la institución.



TEMA	FECHA
Conceptos básicos de tecnovigilancia	<b>Junio 2019</b>
Como identifico un evento o incidente adverso	<b>Agosto 2019</b>
Como reporto	<b>Septiembre 2019</b>
Análisis causal de eventos e incidentes adversos	<b>Octubre 2019</b>

Ejemplo de cronograma

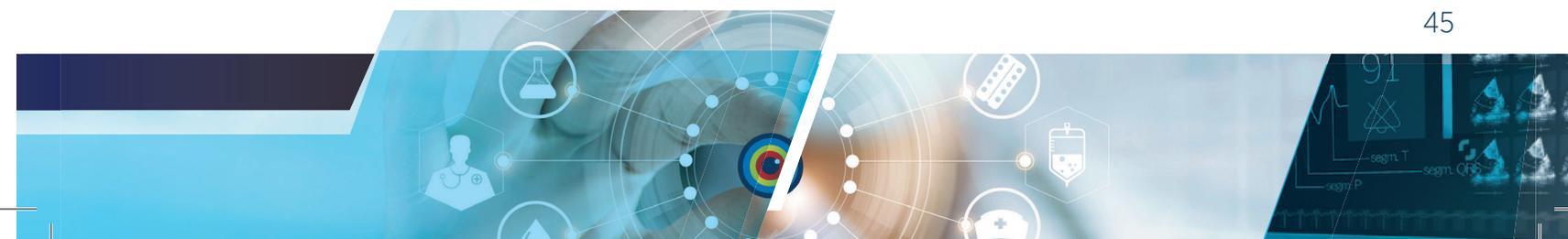
Nota: Según las actividades que se realicen de promoción y formación, es importante dejar evidencia del personal capacitado (registros del personal capacitado y evaluaciones del tema)

## IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE VIGILANCIA

El programa institucional de Tecnovigilancia debe definir los dispositivos médicos objeto de vigilancia, para realizar vigilancia activa durante el tiempo de ejecución del programa, identificando correctamente la clasificación de riesgo, la ubicación, los riesgos, los puntos de control, la identificación del fabricante de los Dispositivos objeto de vigilancia. Es importante aclarar que los dispositivos médicos objeto de vigilancia y la estrategia de vigilancia se debe discriminar por sede.

Ejemplo de identificación de Dispositivos médicos objeto de Vigilancia activa:

DISPOSITIVO MÉDICO ELEGIDO	MARCA	MODELO	SERVICIO	SERIE	CLASIFICACIÓN DE RIESGO	FABRICANTE	RIESGO	PUNTO DE CONTROL





Nota:

- Se debe realizar vigilancia de la seguridad y calidad de los dispositivos médicos.
- Capacitar a todo el personal de la institución en el uso seguro de dispositivos médicos.
- Realizar un correcto mantenimiento y calibración de equipos biomédicos.
- Equipos de vigilancia activa: Rayos x Periapical, Rayos x convencional, Rayos x panorámico, Tomógrafo axial computarizado, en general equipo de imagenología clasificación de riesgo IIB según Resolución 4816 de 2018. (es obligatorio incluir los equipos de radiaciones ionizantes en esta vigilancia)

## VERIFICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE ALERTAS

Se debe realizar la búsqueda de las alertas sanitarias en la pagina del Invima mensualmente, analizando cada una de estas y llevando el registro de su verificación, adicionalmente si la institución cuenta con algún dispositivo médico el cual se reporte alguna alerta, se debe suspender el uso inmediatamente de éste y reportarlo a el fabricante y autoridades competentes (INVIMA- APLICATIVO WEB) y socializarlo con todos los miembros de la institución.

Ejemplo de verificación de alertas

FECHA DE VERIFICACIÓN DE ALERTA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	TIPO DE ALERTA	APLICA A LA INSTITUCIÓN	NO LE APLICA A LA INSTITUCIÓN

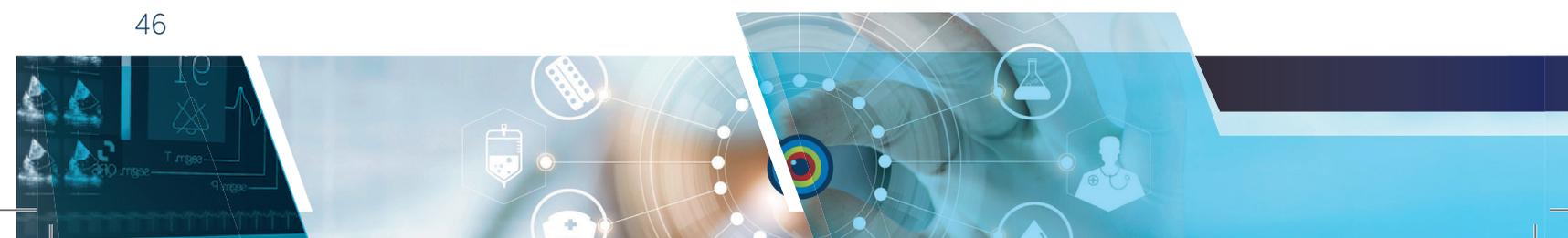
Ejemplo de verificación de alertas

## FICHAS DE INDICADORES DE SEGUIMIENTO AL RIESGO

El programa institucional de Tecnovigilancia debe definir indicadores para determinar si el programa está siendo exitoso o si están cumpliendo con los objetivos y así poder evaluar desempeño, resultados.

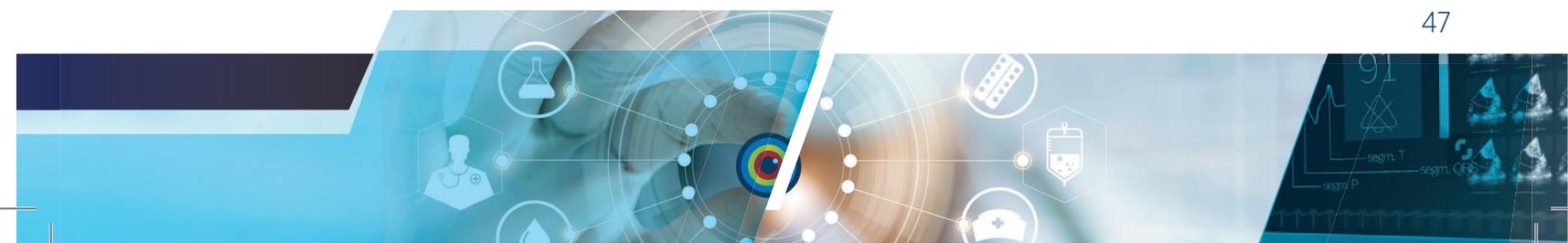
Ejemplo:

Un buen indicador que puede evaluar la eficacia del programa de Tecnovigilancia en una institución





<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Proporción de eventos o incidentes serios presentado en tecnovigilancia / todos los eventos o incidentes presentados	#total de incidentes y eventos adversos de tecnovigilancia <b>x 100%</b> #total de incidentes o eventos adversos presentados
<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Cobertura capacitación de tecnovigilancia	# de personal capacitado en los servicios de la institución según cronograma <b>x 100%</b> #total de personal asistencial de servicio según cronograma





## PARA RESUMIR

### PASOS PARA IMPLEMENTAR EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

#### PASO 1

##### Contar con un responsable del programa institucional de Tecnovigilancia

Registro del responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (invima), el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto. Artículo 11 Resolución 4816 del 2008.

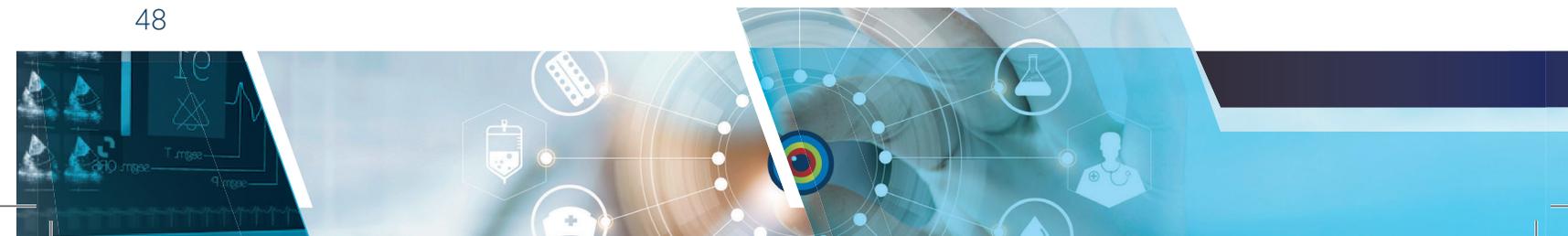
#### PASO 2

##### Documentación del programa

### CONTENIDO MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Documentos de referencia: Ley 100 de 1993, Decreto 4725 de 2005, Resolución 4816 de 2008, Resolución 4002 de 2007, Resolución 482 de 2018, Resolución 3100 de 2019, otras
5. ¿Qué se hace? (actividades)
6. ¿Quién lo hace? (responsable)
7. ¿Cuándo se hace? (tiempos de reporte)
8. Acciones correctivas o preventivas
9. ¿Cómo o mediante que se hace? (Formatos, registros sanitarios, otros)
10. Formatos (Formato de reporte)
11. Diagrama de flujo-Procedimiento

<https://aulavirtual.invima.gov.co/scorm-files/tecnovigilancia/story.html>



## PASO 3

### Gestionar los eventos e incidentes adversos reportados

#### GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



Frente a la ocurrencia de un incidente o evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico...



##### Paciente

- Evitar deterioro del paciente
- Comunicarse con la familia ( MD tratante)
- Actuar con prudencia y diligencia
- Cuidado especial y permanente del paciente
- Interconsultas y valoraciones urgentes

##### Equipo de Salud

- Acompañamiento permanente
- No continuar realizando labores de atención en salud
- Registrar en la historia clínica
- Aviso a la alta gerencia
- Protocolo de atención a medios de comunicación

- Tomar las acciones correctivas del caso
- Documentar el evento/incidente adverso en el formato de reporte del INVIMA
  - Comunicar al responsable del PITV

<https://aulavirtual.invima.gov.co/scorm-files/tecnovigilancia/story.html>

## PASO 4

### Gestión de alerta sanitaria y retiro de productos del mercado

#### CONCEPTO ALERTA SANITARIA, RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO (Recall) E INFORME DE SEGURIDAD



##### Alerta Sanitaria

Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivo Médico, Equipo Biomédico o que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.



##### Recall

Retiro definitivo de un dispositivo médico, equipo biomédico del mercado, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante



##### Informe de seguridad

Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico o un equipo biomédico

- Tomado de Instructivo de Gestión de Alertas, Informes de Seguridad y Recall de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia. Código: IVC-VIG-IN019 Versión 02 Fecha: 04/12/2015

<https://aulavirtual.invima.gov.co/scorm-files/tecnovigilancia/story.html>



## PASO 5

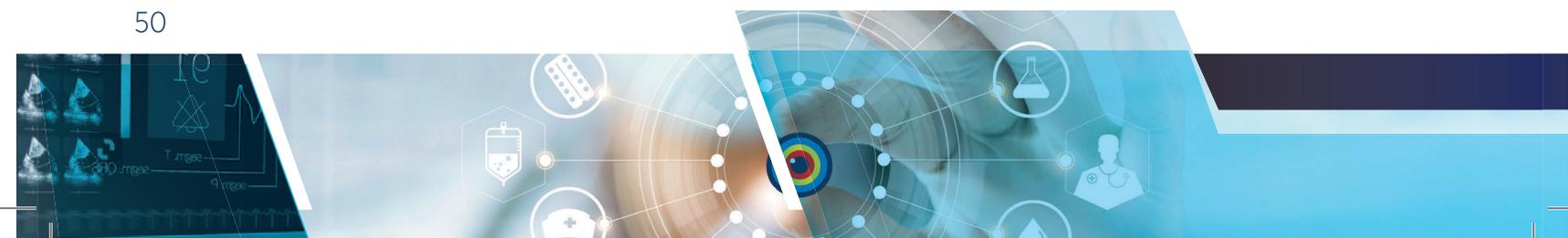
### Trazabilidad y mantenimiento de dispositivos Biomédicos

Para los dispositivos médicos implantables los prestadores deben implementar un documento o procedimiento en donde se verifique la trazabilidad para identificar si están involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones correspondientes. Corresponde a la ficha técnica del implante en donde deberá contener los siguientes datos según el artículo 31 de la Res 4816:2008: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante. Y para los que comercializan dispositivos médicos, según el artículo 63 del Dec 4725:2005 deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición.

El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con: Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda. El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador ([Resolución 3100 de 2019 –Estándar de dotación](#)).

El recurso humano que realiza mantenimiento y verificación de la calibración de equipos biomédicos de Clases IIb y III, tiene como responsable un profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado y registrado ante el Invima. ([Decreto 4725 de 2005. Artículo 39°](#))

<https://aulavirtual.invima.gov.co/scorm-files/tecnovigilancia/story.html>



## PASO 6

### Comunicación a los entes de control y capacitación a los usuarios.



### CONTACTO:

SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA  
DIRECCIÓN INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL  
REFERENTE LIDER PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

CORREO ELECTRÓNICO [Tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co](mailto:Tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co)  
TELÉFONO: **7491736 - 7491735- 7491711**