



PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA



Elaboró:

María Camila Alcaraz Silva
Ingeniera Biomédica – Afiliada Participe Assesalud.OC

Revisó:

Leticia Bautista Perdomo
Referente Seguridad del Paciente

Martha Lucia Castillo Ossa
Subgerente Científico

Aprobó:

Juan Carlos Arteaga Cifuentes
Gerente

POPAYAN 2025



Contenido

1	INTRODUCCIÓN.....	4
2	JUSTIFICACIÓN	5
3	MARCO NORMATIVO	5
4	OBJETIVO GENERAL.....	6
4.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
5	DEFINICIONES	7
5.1	Dispositivo médico para uso humano:	7
5.2	Dispositivo Médico Activo:.....	7
5.3	Dispositivo médico implantable:.....	7
5.4	Dispositivo médico invasivo:.....	7
5.5	Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:.....	7
5.6	Dispositivo médico quirúrgico reutilizable:.....	7
5.7	Acción correctiva.	8
5.8	Acción Preventiva.	8
5.9	Daño.....	8
5.10	Defectos de Calidad.	8
5.11	Evento adverso.....	8
5.12	Factor de riesgo.....	8
5.13	Fallas de Funcionamiento.	8
5.14	Incapacidad Permanente Parcial.	8
5.15	Incidente adverso.	8
5.16	Señal de alerta.....	8
5.17	Reportes inmediatos de Tecnovigilancia.	8
5.18	Reportes periódicos de Tecnovigilancia.....	8
5.19	Representatividad.....	8
5.20	Riesgo.....	9
5.21	Sensibilidad.	9
5.22	Trazabilidad.....	9
5.23	Clasificación Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos.....	9

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 3 de 22

5.24	Clasificación de los dispositivos médicos.....	9
6	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	10
6.1	DEFINICIÓN DE CONDICIONES GENERALES:	10
6.2	IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS-ESTRATEGIA DE VIGILANCIA:.....	11
6.3	REGISTRO DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS-RECOLECCIÓN DE REPORTES:.....	12
6.4	GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS-ANÁLISIS, VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS, REPORTE A AUTORIDAD SANITARIA:	15
6.5	Manual de Tecnovigilancia:.....	20
7	ANEXOS.....	21
8	CONTROL DE REGISTROS	22

INDICE DE ANEXOS

Ítem	Nombre
Anexo No.1	Listado de Dispositivos Médicos Institucionales objeto de vigilancia
Anexo No. 2	Formato FOREIA001
Anexo No. 3	Plantilla Digital RETEIM 2023 reportes periódicos
Anexo No.4	Procedimiento de Elaboración de Reporte de Eventos Adversos, Incidentes y fallas
Anexo No. 5	Cronograma Capacitación Dispositivos Médicos
Anexo No. 6	Plan De Contingencia gestión de infraestructura y tecnología

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 4 de 22

1 INTRODUCCIÓN

Con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante el uso de Dispositivos médicos en el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, se establece el presente Programa Institucional de Tecnovigilancia, liderado en el país por el Instituto Nacional de Vigilancia Inspección de Medicamentos y Alimentos INVIMA para mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, se establece como un mecanismo para identificar, reportar, analizar y gestionar los Eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos, con el propósito de tomar las medidas correspondientes para el cumplimiento de la seguridad al paciente.

El programa Institucional de Tecnovigilancia actúa como estrategia para el cumplimiento de la Política de Seguridad al paciente del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E la cual está definida como el conjunto de acciones y estrategias para proteger al paciente de los riesgos evitables que se derivan de la atención en salud, para ello el programa de Tecnovigilancia fortalece la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, además se cuenta con la participación en la Red Nacional de Tecnovigilancia para recibir información constante sobre la seguridad de los Dispositivos Médicos a nivel nacional e internacional.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 5 de 22



2 JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñó el Programa de Tecnovigilancia que permite identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general, a partir del año 2008 el Invima establece el programa reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 que cita en su artículo 8, numeral 3. *De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya: c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use;* Decreto 4725 de 2005 que regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional; La 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 servicios de salud en el estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos dicta que todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que incluyan además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA, por lo tanto el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E está sujeto al cumplimiento de la normativa expuesta y coopera con la elaboración y aplicación del programa de Tecnovigilancia aportando así a la seguridad del paciente.

3 MARCO NORMATIVO

- RESOLUCION 4816 de 2008 (por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente las conferidas en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 6 de 22

- 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 1011 de 2006 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.
- 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 servicios de salud
- RESOLUCION 434 de 2001 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
- RESOLUCIÓN 529 de 2004 Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001.

4 OBJETIVO GENERAL

Asegurar una gestión de Eventos e Incidentes Adversos (EIA) relacionados con el uso de Dispositivos Médicos (DM) de manera sistemática que permita la trazabilidad, representatividad y aplicación de acciones preventivas que eviten la ocurrencia de EIA por la misma causa generando así seguridad al paciente y reducción de costos adicionales a la atención en salud.

4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Promover la cultura de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos.
2. Identificar, reportar, analizar y gestionar los eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos.
3. Programar, implementar y evaluar capacitaciones sobre el programa de Tecnovigilancia y del manejo adecuado de Dispositivos Médicos conforme a la priorización del historial de reporte de eventos e incidentes presentados y la Matriz de Priorización de Equipos Biomédicos.
4. Establecer mecanismo de reporte de Eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos no voluntarios.
5. Retroalimentar la gestión de Eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos.
6. Contar con Plan de Contingencia de disponibilidad de equipos biomédicos ante situaciones que impliquen riesgo al paciente.
7. Contar con el registro y control de dispositivos médicos que se usen en la institución.
8. Evaluar alertas o reportes relacionados con dispositivos Médicos antes de adquirirlos.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 7 de 22

5 DEFINICIONES

5.1 Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

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

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

5.2 Dispositivo Médico Activo: cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.

5.3 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.

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

5.5 Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

5.6 Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 8 de 22



- 5.7 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.
- 5.8 Acción Preventiva.** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- 5.9 Daño.** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- 5.10 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.
- 5.11 Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 5.12 Factor de riesgo.** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- 5.13 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.
- 5.14 Incapacidad Permanente 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%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- 5.15 Incidente adverso.** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 5.16 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.
- 5.17 Reportes inmediatos de Tecnovigilancia.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- 5.18 Reportes periódicos de Tecnovigilancia.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- 5.19 Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 9 de 22



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

5.21 Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

5.22 Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

5.23 Clasificación Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos

Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

1. 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 considera como deterioro serio de la salud:

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

f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5.24 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.

1. 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

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 10 de 22

en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

2. **Clase IIa:** son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
3. **Clase IIb:** son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
4. **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.

6 PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA

6.1 DEFINICIÓN DE CONDICIONES GENERALES:

6.1.1 El Hospital Universitario San José hace parte de los integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia con código de inscripción **56178**, por lo tanto se debe definir el responsable de Programa de Tecnovigilancia el cual es el Ingeniero Biomédico con conocimiento y experiencia en el programa quien tendrá la actividad designada para liderar el programa de Tecnovigilancia, y desempeñar las siguientes actividades:

- Deberá estar inscrito en la Red Nacional de Tecnovigilancia para mantener comunicación constante sobre la seguridad de los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, además de informarse sobre actividades de formación que organiza el INVIMA y las Secretarías de Salud.
- Consultar la página WEB www.invima.gov.co, ALERTAS SANITARIAS – INFORMES DESEGURIDAD que el grupo de Tecnovigilancia del INVIMA publica alertas emitida por los Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas Web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia después de realizar una búsqueda sistemática diaria.
- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 11 de 22

- Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la resolución 4816 de 2008.
 - Carga trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio mediante el diligenciamiento del formato RETEIM-002, de acuerdo a lo establecido en la resolución 4816 de 2008.
 - Alimentar los indicadores de Tecnovigilancia
 - Revisar reportes de Alertas Sanitarias en la base de datos emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, los registros sanitarios de los dispositivos médicos ofertados por oferentes independiente del tipo de contratación a elaborar, para identificar aquellos Dispositivos Médicos que presentan reportes o alertas e informarlo por medio de un certificado, cada vez que sea requerido desde el servicio de Suministros.
- 6.1.2** Se define un comité de Tecnovigilancia con quienes se analizarán los eventos adversos serios y de forma periódica los Eventos adversos No serios e Incidentes adversos serios y no serios.
- 6.1.3** Se definen los dispositivos médicos en un listado institucional con clasificación de riesgo según decreto 4725 de 2005 (anexo No. 1 - cargado en aplicativo institucional – aplicativos - farmacia) y los equipos biomédicos según inventario de la dotación (se encuentra en el área de gestión de la tecnología)

6.2 IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS-ESTRATEGIA DE VIGILANCIA:

La identificación de eventos e incidentes adversos asociados con los Dispositivos Médicos incluye las siguientes estrategias:

- Socialización del presente programa al personal asistencial y administrativo, por medio de diferentes estrategias, en donde se explica todo el procedimiento de Procedimiento de Elaboración de Reporte de Eventos Adversos, Incidentes y fallas que incluye identificación, reporte, gestión, instrucción del diligenciamiento del formato de reporte, citación de ejemplos reincidentes en la institución de los dispositivos médicos. Los soportes serán archivados en medio magnético en una carpeta denominada PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.
- Visitas a los servicios asistenciales para indagar sobre posibles eventos e incidentes adversos presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado enfocándose en los dispositivos de alto riesgo o los asociados en alertas sanitarias. Dichas visitas se harán según cronograma de Rondas de Seguridad al Paciente, las listas de chequeo serán archivadas en medio magnético en una carpeta denominada PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.

- Revisión de alertas sanitarias en la página del INVIMA siguiendo la ruta: <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>, de manera Quincenal para identificar los dispositivos médicos que han sido detectados con alertas o informes de seguridad y que pueden estar dentro de la institución o en proceso de compra, en caso que se presenten RISARH se realizará lo que este indicado en la recomendación además de informar al servicio que cuente con el Dispositivo Médico para tener un control sobre el problema presentado. Si se trata de un equipo biomédico se informa al servicio mediante un correo y/o oficio notificadorio donde se relacionan las medidas a tomar por el área de gestión de tecnología. Si se trata de un elemento/insumo que es manejado por el servicio farmacéutico o almacén general también se realiza la notificación mediante correo institucional y/o oficio donde se notifique el dispositivo médico en cuestión y las acciones a tomar para que estos tomen las medidas identificadas de forma oportuna. En caso contrario donde las alertas publicadas por el INVIMA no afecten a los dispositivos médicos manejados en la institución se carga la certificación respectiva emitida por el referente del programa en la página institucional *Vulcano – Documentos – consulta de alertas* (con periodicidad de cargue mensual). Cada RISARH se archivará en medio magnético en una carpeta denominada TECNOVIGILANCIA – alertas.

6.3 REGISTRO DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS-RECOLECCIÓN DE REPORTES:

- **DÓNDE:** se debe seguir la siguiente ruta para realizar el correcto reporte:
 1. En la Intranet del Hospital ingresando a la página <http://optimus/vulcano/>
 2. Aplicación: Solution ERP
 3. Acceder con usuario y contraseña: digitar el número de identificación y contraseña (la cual es la misma para ingreso a dinámica),
 4. Opción eventos clínicos
 5. Opción Reportar

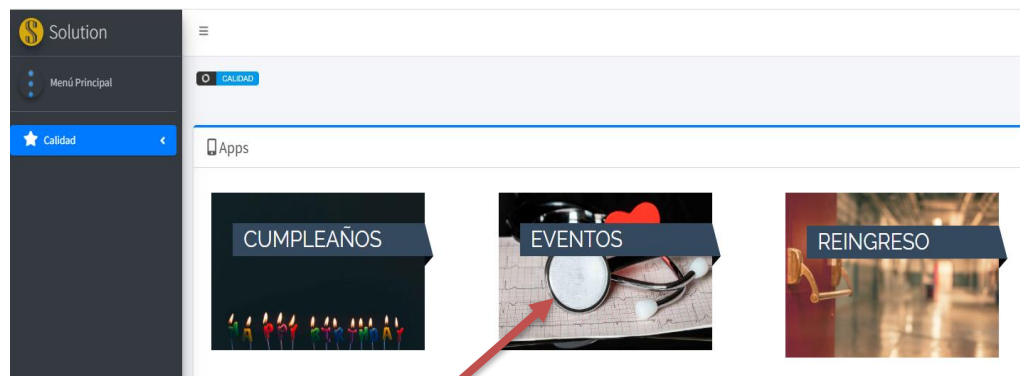
PASO N°2



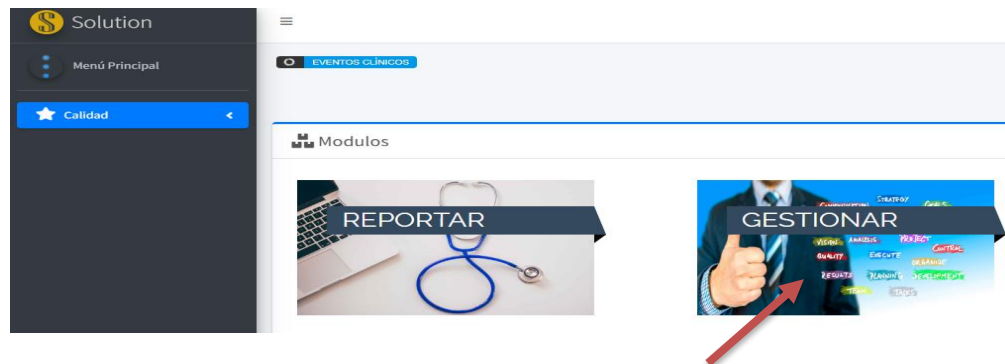
PASO N°3



PASO N° 4



PASO N° 5



- **CÓMO:** Diligenciando las casillas en:
 1. **DATOS DEL CASO:** Clasifica en evento o incidente (teniendo en cuenta las definiciones del presente); Ingreso: corresponde al número que está en la Historia clínica del paciente asociado al reporte, automáticamente se cargarán los datos de identificación del paciente; Fecha del evento; servicio que reporta; Diagnóstico médico (se toma de la historia Clínica); Servicio de ocurrencia; Clasificación en serio o No serio (teniendo en cuenta las definiciones del presente); acompañante del paciente.
 2. Marcar SI está relacionado con Dispositivo Médico y automáticamente se despliegan las casillas para: Nombre del Dispositivo Médico, Fabricante, Lote o Serie y Registro Sanitario Invima.
 3. **CÓMO SE PRESENTÓ EL EVENTO** (describir los hechos con detalles)
 4. **ACCIÓN TOMADA CUANDO SE IDENTIFICA EL EVENTO** (describir la acción tomada).
 5. **GUARDAR**

Automáticamente el reporte será cargado y tendrá un código de asignación para realizar el seguimiento y gestión.

Nuevo Evento

Reportado Por +

¿Es anónimo?

☐ SI

☒ No

Usuario

MARIA CAMILA ALCARAZ SILVA

Profesión* Servicio*

Seleccione Seleccione

Evento Clínico +

Servicio ocurrencia*

Seleccione

Fecha de ocurrencia*

Descripción del evento* Acción tomada*

Afectado +

Ingreso*

No tiene # de ingreso? Con # de triaje: Triage*

Medicamentos - Dispositivos Medicos +

¿Esta relacionado con medicamentos? ☐ SI ☐ No

Guardar
Cancelar

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 15 de 22

- **QUÉ:** Cualquier Evento o Incidente relacionado con Dispositivos Médicos según definición de conceptos en el presente programa.
- **QUIÉN:** Cualquier persona que tenga contacto directo o indirecto con un evento o incidente adverso relacionado con dispositivos médicos.
- **CUÁNDO:** se debe reportar una vez haya ocurrido el evento o incidente adverso y se haya tomado la acción correctiva inmediata.

Para el caso de reportes de incidentes y eventos adversos que se les presente a los colaboradores asistenciales y personal de apoyo durante el uso de los dispositivos médicos se tiene como medio adicional de reporte: los correos institucionales de aseguramiento de la calidad, seguridad del paciente, gestión de tecnología y servicio farmacéutico) los cuales son redireccionados al referente de tecnovigilancia. Otro medio existente es la línea telefónica interna que comunica los servicios asistenciales con las oficinas anteriormente mencionadas. Para estos reportes se les exige tener los datos del equipo o dispositivo médico objeto de vigilancia (nombre, marca, modelo/referencia, lote/serie, registro sanitario, servicio de ocurrencia, y la descripción de lo presentado (el que y como, acción tomada y datos del caso).

6.4 GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS-ANÁLISIS, VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS, REPORTE A AUTORIDAD SANITARIA: para la gestión se incluye:

6.4.1 Para la gestión de los eventos e incidentes adversos: la gestión de los eventos e incidentes adversos inicia desde la revisión del reporte averiguando por parte del responsable del programa de tecnovigilancia y el profesional del servicio Farmacéutico los datos que llegasen a faltar y que sean relevantes para la identificación del dispositivo, revisión de la historia clínica del paciente implicado para determinar el desenlace sobre la salud del mismo, comunicación con el personal de salud que reporta y/o estuvo presente en el hecho para Clasificar el Evento y/o Incidente Adverso **serio** o **no serio** y así determinar el tipo de reporte **inmediato** o **periódico**.

Se utiliza en Intranet el aplicativo de seguridad del paciente ingresando a través de: <http://optimus/vulcano/>, aplicación solution ERP, ingresando con usuario contraseña del Responsable del programa Institucional de Tecnovigilancia, eventos clínicos y ahí se encuentra la opción de gestionar los eventos Asignados. Este aplicativo es un sistema de administración y gestión de datos donde se garantiza integridad, consistencia, exactitud, fiabilidad, trazabilidad y seguimiento en el tiempo del comportamiento de los dispositivos médicos y permite obtener los siguientes indicadores:

1. Oportunidad en la gestión de reportes de Tecnovigilancia

El cual cuenta con ficha técnica y formato para “reporte y análisis del indicador”, el cual es alimentado con los datos suministrados en la base de datos por parte del responsable del programa Institucional de Tecnovigilancia y analizados de manera trimestral por parte del comité de tecnovigilancia – Seguridad del paciente el cual cuenta con resolución de conformación y definición de funciones.

6.4.1.1 Para el caso que el evento o incidente sea **Serio** significa que el tipo de reporte es **Inmediato se deberá reportar** al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento en el formato FOREIA001 (anexo No.2) que se encuentra en línea en la página del Invima ingresando con el usuario **SANJOSE2018** y la contraseña **Tecnovigilancia1**, del responsable del programa de Tecnovigilancia y al proveedor del dispositivo en cuestión, a este último deberá solicitarse los análisis de calidad en laboratorio para identificar e implementar la acciones de mejora en los procesos de calidad, la reposición del o los dispositivos afectados, para esto se deberá realizar en la institución la revisión de las unidades en existencia del lote del dispositivo médico implicado, en caso que se identifique que el lote presenta falla deberá procederse a la congelación del lote y la solicitud del cambio total del lote por uno en adecuadas condiciones de calidad; en caso de que se considere pertinente reportar al fabricante también.



Tecnovigilancia

Usuario:

Contraseña:

☐ No soy un robot

 reCAPTCHA
Privacidad - Términos

[Regístrate](#) [Olvidó su clave?](#)

[Regresar](#) [Salir](#)

Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución 2. Departamento 3. Ciudad

4. NIT 5. Nivel de complejidad ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ No aplica 6. Naturaleza ☐ Pública ☐ Privada ☐ Mixta

B. INFORMACIÓN PACIENTE

1. Tipo identificación 2. Sexo ☐ Femenino ☐ Masculino ☐ Sin dato 3. Edad Edad en?

4. Diagnóstico inicial del Paciente

C. DISPOSITIVO MÉDICO SUSPECTO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

- Equipo biomédico registrado al país antes del Decreto 4725 de 2005
- Producto con Certificación o Autorización de no requiere
- Dispositivo médico implantable antes del Decreto 4725 de 2005
- Dispositivo médico sobre medida (salud visual, salud auditiva y tecnología ortopédica)
- Dispositivo Médico Vital No Dependiente

Ingrese en el expediente número de expediente al número 1.

Rememore que el Administrador Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, reactivo de diagnóstico in vitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y asno.

1. Nombre genérico del dispositivo médico 2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Número del expediente asociado al Registro (Número del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte al registro sanitario))

4. Lote 5. Referencia 6. Serial

7. Nombre o razón social del fabricante 8. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor

Se aclara que el tiempo de 72 horas se repartirán así: para los casos de los eventos e incidentes serios el personal deberá reportarlo de manera inmediata con un máximo de 1 hora después de ocurrido el hecho, posterior el tiempo de revisión por parte de Seguridad del paciente deberá ser diario para identificar estos reportes y asignarlos al programa de tecnovigilancia quien deberá revisar diariamente el aplicativo y citar de manera extraordinaria al comité y reportar al INVIMA antes de que transcurran las 72 horas después de ocurrido el hecho, en caso que el tiempo se exceda sin alcanzar a adelantar el análisis se podrá reportar con causa probable.

6.4.1.2 Para el caso que el evento o incidente sea **No serio** significa que el tipo de reporte es **Periódico** este deberá reportarse en la Plantilla Digital definida por el INVIMA *RETEIM-2023 - Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental* (anexo No. 3) de manera trimestral por parte del responsable del programa de Tecnovigilancia. Se debe notificar también al proveedor del dispositivo en cuestión, a este último deberá solicitarse los análisis de calidad en laboratorio para identificar e implementar la acciones de mejora en los procesos de calidad, la reposición del o los dispositivos afectados, para esto se deberá realizar en la institución la revisión de las unidades en existencia del lote del dispositivo médico implicado, en caso que se identifique que el lote presenta falla deberá procederse a poner en cuarentena del lote y la solicitud del cambio total del lote por uno en adecuadas condiciones de calidad.



Tecnovigilancia

Usuario:

Contraseña:

☐ No soy un robot 

[Privacidad](#) - [Términos](#)

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos

A continuación, podrá realizar la notificación trimestral de los eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos.

La Plantilla de carga debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización, se resalta que el formato cuenta con las instrucciones de diligenciamiento y especificaciones por campo

1. [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM 2023](#)

El aplicativo web le enviara un correo electrónico con el soporte del ingreso de los reportes con su respectivo código PRECOL, posteriormente el InVima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificarán al correo electrónico corporativo registrado en el aplicativo la aprobación y/o el rechazo del consolidado de los reportes, indicando el código COL asignado a cada reporte, para su posterior seguimiento.

Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello puede allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, para el caso de fabricantes e importadores al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co y para el caso de prestadores de servicios de salud, prestadores independientes, distribuidores, DEAS, farmacias entre otros a los correos de la Secretaría de Salud que corresponda. Esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el cierre del caso.

Recuerde que los tiempos de notificación del reporte periódico son:

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

6.4.1.3 Para el análisis se emplea el modelo del protocolo de Londres de Reason, en el cual se identifican las fallas activas, las fallas latentes y los factores contributivos que conllevan a la presentación de los eventos o incidentes, teniendo en cuenta los principios de seguridad del paciente. Se tiene en cuenta la *causa probable del evento/incidente* según las causas codificadas por la NTC 5736:2009.

6.4.1.4 De la elaboración del plan de mejora: teniendo en cuenta los principios de seguridad del paciente, este plan se encuentra inmerso en el aplicativo de eventos clínicos, el cual contiene plan de acción con acciones a realizar, responsable, tiempo, cumplimiento.

6.4.1.5 Del seguimiento de los eventos e incidentes reportados: el seguimiento se realiza solicitando la evidencia del cumplimiento de cada una de las actividades de cada responsable y cargarlo en el plan de mejora en el aplicativo, y este plan a su vez es revisado por la coordinadora de seguridad

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 19 de 22

del paciente y en caso de encontrar el 100% de evidencias acordes de cada reporte asignará finalizado para así dar por cerrado el plan de mejora aplicado.

Adicional se brindará información acerca de la gestión de los eventos adversos a los servicios reportantes o directamente con quién haya reportado el evento o incidente adverso una vez se tenga respuesta por parte del proveedor para garantizar así una adecuada retroalimentación que genere confianza y motivación para continuar con el reporte.

6.4.1.6 De la elaboración y aplicación de procedimientos: que tienen relación con la seguridad de los dispositivos médicos los cuales se relacionan a continuación:

ITEM	PROCEDIMIENTO
1	Política de Gestión de Tecnológica
2	Manual de Reuso de Dispositivos Médicos
3	Mantenimiento preventivo de dotación hospitalaria
4	Mantenimiento correctivo de dotación hospitalaria
5	Procedimiento de capacitación de dispositivos médicos
6	Verificación de perfiles del personal a realizar mantenimiento
7	Plan maestro de validación
8	Pruebas de funcionamiento al ingreso de equipos biomédicos
9	Procedimiento de renovación de tecnología
10	Procedimiento para el manejo y seguridad de la tecnología biomédica
11	Procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos biomédicos, apoyo e industrial de uso hospitalario

Estos procedimientos se actualizarán a medida que vayan surgiendo otros procedimientos que se relacionarán en las actas de reunión del comité de Tecnovigilancia.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 20 de 22

6.5 Manual de Tecnovigilancia: se aplicará el procedimiento de Seguridad al paciente denominado *Elaboración de Reporte de Eventos Adversos, Incidentes y fallas* Procedimiento código: ACA-PD8. (Anexo No. 4)

- 6.5.1** Como actividades de promoción y formación al personal de salud sobre el Programa Institucional de Tecnovigilancia se socializa por medio de sesiones Breves y en las campañas de sensibilización de Programas y Políticas y demás actividades lúdicas a todos los servicios. Los soportes serán archivados en medio Físico.
- 6.5.2** Programar, implementar y evaluar capacitaciones o sesiones breves sobre el programa de Tecnovigilancia y del manejo adecuado de Dispositivos Médicos conforme a la priorización por historial de reporte de eventos e incidentes presentados, solicitudes de los servicios, cambios de tecnología (marcas), y/o adquisición de nuevos dispositivos: se elabora un cronograma capacitación Dispositivos Médicos (Anexo No. 5) de manera anual que contenga Nombre de dispositivo médico, cantidad, mes, servicio, asignando la programación una vez se identifiquen los dispositivos médicos que requieren de la capacitación de manejo adecuado y acordando con el servicio la fecha y la hora, notificando al servicio con anterioridad, capacitando por medio de personal idóneo el cual deberá presentarse en el servicio debidamente identificado y ubicándose en un lugar que permita la capacitación del dispositivo, la capacitación contiene temas como: identificación física-funcional del equipo, funcionamiento, limpieza adecuada, cuidados especiales, solución o verificación en caso de falla según recomendación del fabricante y post-evaluación, se debe firmar lista de asistencia, solucionar las preguntas que se presenten durante la capacitación, calificar las post-evaluaciones con rango de calificación de CUMPLE o NO CUMPLE, si identifica que algún personal asistente responde de manera inadecuada, deberá aclararse el error, realizar la encuesta de satisfacción institucional.
- 6.5.3** Retroalimentación de la gestión de Eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos: se programa reunión con cada uno de los procesos según procedimiento de *Elaboración de Reporte de Eventos Adversos, Incidentes y fallas*, socializando la información en cada uno de los procesos para facilitar la comunicación entre reportante y grupo de seguridad al paciente exponiendo la gestión realizada y el resultado obtenido, en algunos casos que aplique según respuesta de proveedor habrá lugar a cambios de las unidades que presente falla, cambio del total de lote o capacitación de manejo. Se deja evidencia en el mismo reporte y su gestión.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 21 de 22



- 6.5.4** En caso de que se tome un plan de acción frente a incidente o eventos adverso que incluya la emisión de información importante de cuidados y advertencias sobre el uso correcto de dispositivos médicos, se podrá emitir una circular o cualquier otro medio de información efectivo.
- 6.5.5** Plan de Contingencia gestión de infraestructura y tecnología se aplica ante situaciones que impliquen riesgo al paciente: se cuenta con Plan de Contingencia el cual describe los planes alternativos que deben seguirse para garantizar la oportunidad, continuidad durante la atención en salud relacionada con tecnología, el cual tendrá lugar a actualizaciones (ver anexo No. 6).

7 ANEXOS

- **FOREIA001** - Formato Reporte Eventos Serios **(INVIMA)**
- **RETEIM-2023** Plantilla Digital reportes periódicos **(INVIMA)**
- Reporte Masivo Trimestral **(INVIMA)**
- **ACA-PD8** - Procedimiento de Elaboración de Reporte de Eventos Adversos, Incidentes y fallas
- **ACA-PD27-FOCCS01** - Formato Cronograma capacitación Dispositivos Médicos alta
- **ACA-PD27-FOCCS02** - Formato Cronograma capacitación Dispositivos Médicos baja
- **PLA-IYT-01** - Plan De Contingencia gestión de infraestructura y tecnología



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
CORPORACIÓN

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	GRF-IYT-PRG01	
	Versión: 06	Página 22 de 22

8 CONTROL DE REGISTROS

Código	Versión	Fecha	Descripción del Cambio
PRG-TN-01	0,1, 2	1/09/2017	Creación del documento Actualización del documento
PGR-IYT-01	3	Septiembre de 2019	Cambio de codificación; cambio en la forma de reporte
GRF-IYT-PRG01	4	Noviembre 2021	Actualización del documento Literal 2 – Justificación. Literal 3 - Maraco normativo Literal 5 - Definiciones Literal 6 – Programa de Tecnovigilancia
GRF-IYT-PRG01	5	Diciembre 2022	Actualización ítem 6.1 y 6.3
GRF-IYT-PRG01	6	Febrero 2025	Actualización ítem 6.1.1, 6.3 y 6.4.1.1

laboró	María Camila Alcaraz Silva	Revisó	Leticia Bautista Perdomo Martha Lucia Castillo Ossa	Aprobó	Juan Carlos Arteaga Cifuentes
Cargo	Ingeniera Biomédica Referente de tecnovigilancia	Cargo	Referente Seguridad del Paciente Subgerente Científico	Cargo	Gerente HUSJ
Firma		Firma	 * Leticia Bautista P. * MLC Ossa	Firma	
Fecha	26 FEB 2025	Fecha	26 FEB 2025	Fecha	26 FEB 2025
GESTIÓN DOCUMENTAL					
Nombre	Jesús Hernán Guerrero Erazo	Cargo	Auxiliar Administrativo Gr-3	Firma:	

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO COSTA RICA		Anexo al procedimiento GFR-IYT-PD27			GFR-IYT-PD27-FOCCS01
					Versión: 06
		CRONOGRAMA DE CAPACITACION USO SEGURO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			página 1 de 1
No.	EQUIPO	CANTIDAD	MES	SERVICIO	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
VIGENCIA			2025		
*Nota: la fecha y hora exacta de las capacitaciones se definen con un mes de anterioridad y de acuerdo a lo definido por el coordinador del servicio para de esta forma abarcar la mayor cantidad de personal asistencial posible y garantizar el cumplimiento de las mismas.					
REALIZA:			RECIBE:		

COPIA NO CONTROLADA
CONTROL DOCUMENTAL
OFICINA PLANEACION

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ EMPRESA PÚBLICA DEL ESTADO COSTA RICA		Anexo al procedimiento GFR-IYT-PD27					GFR-IYT-PD27-FOCCS02		
		CRONOGRAMA DE CAPACITACION USO SEGURO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS							Versión: 06
									página 1 de 1
No.	EQUIPO	CANTIDAD	MES	SERVICIO					
1	monitor de signos vitales	379	Febrero	Ambulancia ginecologia Medico Qx I, II yIII sala partos Neonatos Urg. pediatría urg. gineco	consulta externa Medicina int. I y II Nefrologia traumatologia UCINT urg. adulto neonatos	cirugia pediatria Quirugicas I y II UCI I, II y III UCI Pediatria ucint pediatria			
2	monitor fetal	5	Febrero	sala partos	urg gineco	ginecologia			
3	reanimador infantil	3	marzo	cirugia	neonatos	sala partos			
4	desfibriladores	29	Marzo	cirugía imagenes quirurgicas I y II quimioterapia salud mental Ambulancia	uci pediatria Medico qx I, II y III ucint ped. UCI pediatria UCI I, II y III nefrologia	pediatria medicina int I y II sala partos urgencias adulto UCINT urg. pediatria			
5	marcapasos externo	6	Abril	UCI I, II y III	urgencias adulto				
	incubadoras cerradas y de transporte	21		neonatos	sala partos	ambulancia			
6	maquina de anestesia	10	Abril	cirugia	hemodinamia	sala partos			
	electrobisturi	9		cirugía					
5	ventiladores mecánicos	142	Mayo	Ambulancia Pediatria	cirugia Neonatos	UCI I, II y III Urgencias adult	UCINT urg. pediatria	UCI	
6	lampara de calor radiante	12	Mayo	Cirugia	sala partos	neonatos			
	ecografo	4		UCI I	urgencias adultos	urg gineco			
7	electrocardiografo	21	Junio	uci pediatria medicina interna I urg adulto traumatología	neonatos med. Qx II y III urg pediatria uci I, II y III	urgencias pediatria ucint	ginecología		
8	humidificadores	49	Junio	neonatos urg adultos	uci I,II yIII	uci pediatria			
VIGENCIA				2025					
*Nota: la fecha y hora exactas de las capacitaciones se definen con un mes de anterioridad y de acuerdo a lo definido por el coordinador del servicio para de esta forma abarcar la mayor cantidad de personal asistencial posible y garantizar el cumplimiento de las mismas.									
REALIZA: Maria Camila Alcaraz Silva, Referente de Tecnovigilancia				RECIBE:					

COPIA NO CONTROLADA
CONTROL DOCUMENTAL
OFICINA PLANEACION

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución		
2. Departamento	3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza ☐ Pública ☐ Privada ☐ Mixta

B. INFORMACION DEL PACIENTE

1. Tipo de identificación No _____	2. Sexo ☐ Femenino ☐ Masculino	3. Edad _____
4. Diagnóstico inicial del paciente		

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez ☐ Si ☐ No			

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa
3. Detección del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	☐ Antes del uso del DM ¹ ☐ Durante el uso del DM ☐ Después del uso del DM
4. Clasificación ☐ Evento adverso serio ☐ Incidente adverso serio ☐ Evento adverso no serio ☐ Incidente adverso no serio	

5. Descripción del evento o incidente adverso

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento /incidente adverso

6. Desenlace del evento /incidente adverso
Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? _____

E. GESTION REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente ²
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas
3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor ☐ Si ☐ No dd/mm/aaaa
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) ☐ Si ☐ No
5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor? Fecha de envío dd/mm/aaaa ☐ Si ☐ No

F. INFORMACION DEL REPORTANTE

1. Nombre	
2. Profesión	
3. Organización y área a la que pertenece	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Departamento	7. Ciudad o municipio
8. Correo electrónico institucional	
9. Fecha de notificación	dd/mm/aaaa
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador	☐ Si ☐ No