

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN O JUSTIFICACIÓN	2
2.	OBJETIVO:	2
3.	ALCANCE:.....	2
4.	RESPONSABLES	3
5.	DEFINICIONES	3
6.	GENERALIDADES:	5
6.1.	Marco teórico	5
6.2.	Clasificación de dispositivos médicos	5
6.3.	Clasificación de los eventos e incidentes adversos.....	5
6.4.	Componente de gestión.....	6
	Dispositivos implantables	6
6.5.	Tarjetas de implantables.....	7
6.6.	Trazabilidad implantables	11
6.7.	Estrategias de identificación y recepción de eventos / incidentes adversos con dispositivos médicos en la institución.....	12
	Sistema de gestión y control de reportes.....	12
6.8.	Gestión de Incidentes o Eventos Adversos recibidos	14
6.9.	Notificación.....	16
6.10.	Alertas Invima.....	16
6.11.	Divulgación y capacitación.....	17
6.12.	Indicadores y estadísticas.....	18
6.13.	Talento humano que participa de las actividades esenciales	20
6.14.	Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)	20
6.15.	Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique).....	20
6.16.	Otros insumos requeridos (En los casos que aplique).....	20
7.	PROCEDIMIENTOS O INSTRUCTIVOS REALIZADOS	20
8.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	21
8.1.	Referencia	21
9.	ANEXOS	22
9.1.	Link reporte interno	22
9.2.	Formato electrónico revisión de alertas del Invima	24
9.3.	Formato consolidado reportes tecnovigilancia	24
10.	CONTROL DE CAMBIOS	25

1. INTRODUCCIÓN O JUSTIFICACIÓN

El programa de Tecnovigilancia permite: Evaluar, Gestionar y Divulgar oportunamente la información sobre incidentes y eventos adversos por el uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos, estas acciones permiten analizar el riesgo e implementar medidas para proteger 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 y equipos biomédicos.

La E.S.E. BELLOSALUD, en desarrollo de su política de calidad integrada y especialmente dirigida a la gestión de calidad, seguridad y protección de recursos, implementa el Programa de tecnovigilancia con el cual se pretende dar mejor uso a la tecnología biomédica y demás dispositivos médicos, evitando incidentes y eventos adversos en la institución.

2. OBJETIVO:

Establecer los parámetros para la detección, recolección, evaluación, registro y reporte de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos y equipo biomédico, así como la elaboración de planes de mejora y la retroalimentación al equipo de salud.

Identificar los Incidentes y Eventos Adversos, que se presenten en la Institución con el uso de Dispositivos Médicos o equipos Biomédicos

- Evaluar Clasificar y Gestionar a los reportes recibidos en el programa de Tecnovigilancia, relacionados con Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.
- Notificar todo Incidente o Evento Adverso al programa nacional de Tecnovigilancia, en ellos tiempos correspondientes según la clasificación luego de realizar el análisis.
- Monitorear y Gestión a las Alertas Invima correspondiente a Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.
- Dar a Conocer la Clasificación de Riesgo de los Dispositivos Médicos al Personal de la Institución

3. ALCANCE:

El programa de Tecnovigilancia está enfocado en todos los dispositivos Médicos y equipos Biomédicos que adquiera la Institución para la atención de los pacientes en cualquiera de la sedes que la Integran, de esta forma también en el conocimiento del programa y reporte de posibles Incidentes o Eventos Adversos por parte de Todo el Personal de la E.S.E Bellosalud, , en las diferentes sedes de la Institución.

4. RESPONSABLES

Responsable / Cargo	Responsabilidad
Líder o Coordinador del Servicio Farmacéutico (Referente del Programa de Tecnovigilancia)	Garantizar la implementación, seguimiento y funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia en la institución.
Líder o Coordinador del Servicio Farmacéutico	Orientar al personal asistencial sobre el correcto diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos e incidentes asociados a dispositivos médicos.
Líder o Coordinador del Servicio Farmacéutico	Registrar, analizar y gestionar los eventos adversos o incidentes reportados relacionados con dispositivos médicos. Cuando corresponda a equipos biomédicos, la gestión se realiza con el área biomédica.
Líder o Coordinador del Servicio Farmacéutico	Realizar actividades de sensibilización al personal asistencial sobre seguridad, uso adecuado de dispositivos médicos y funcionamiento del programa de Tecnovigilancia.
Líder o Coordinador del Servicio Farmacéutico	Consultar, gestionar y realizar seguimiento a las alertas emitidas por INVIMA relacionadas con dispositivos médicos y equipos biomédicos.
Comité de Farmacia y Terapéutica	Actuar como comité referente para el Programa de Tecnovigilancia y apoyar la gestión institucional relacionada con seguridad de dispositivos médicos.
Personal asistencial de la E.S.E. Bellosalud	Identificar y reportar oportunamente eventos o incidentes asociados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

5. DEFINICIONES

- **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:
 - Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopia, etc.).
 - Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).
 - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, los preservativos Implantes- DIU).
 - Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
 - Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).
- **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.
 - **Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte
 - **Evento Adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo Médico.
 - **Incidente Adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
 - **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia.** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
 - **Reportes periódicos de Tecnovigilancia.** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
 - **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.
 - **Dispositivo Medico Activo:** cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta a la generadas por el cuerpo humano o por la gravedad (electrobisturí, desfibrilador)
 - **Dispositivo Medico Implantable:** Cualquier dispositivo medico diseñado para ser implementado, 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 superior a treinta días, como prótesis y marcapasos e implantes Anticonceptivos - DIU
 - **Dispositivo Medico Invasivo:** Dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio de este o a través de su superficie, como catéter sonda, etc.

- **Duración del Contacto:** Lapso durante el cual el dispositivo medico está en contacto con el cuerpo humano
- **Transitorio:** Uso continuo menos a 60 minutos
- **Corto Plazo:** Uso continuo entre 60 minutos y 30 días
- **Largo Plazo:** Uso Continuo por más de 30 días.
- **Riesgo :** Posibilidad o probabilidad de producir un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.
- **Factor de Riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas
- **Formato de Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente

6. GENERALIDADES:

6.1. Marco teórico

6.2. Clasificación de dispositivos médicos

Las cuatro clases de dispositivos médicos clasificados según el riesgo son:

- **Clase I:** Dispositivos médicos de bajo riesgo. Sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Incluye dispositivos de bajo riesgo estériles y/o con función de medición.
- **Clase II:** Dispositivos de riesgo moderado. Sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase II:** Dispositivos de alto riesgo sujetos a controles especiales en el diseño y/o fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III:** Dispositivos 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.

6.3. Clasificación de los eventos e incidentes adversos.

- **Evento adverso Serio:** Evento no intencionado que llevo 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, donde se considera como deterioro de la salud:
 - Muerte

- Enfermedad que amenace la vida
 - 3.daño de función o estructura corporal
 - Intervención médica o Quirúrgica
 - Malformación congénita
 - 6.Hospitalización o su prolongación
 - Incapacidad permanente o Temporal
- **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 médico o equipo biomédico.
 - **Incidente adverso serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causas del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso
 - **Incidente adverso no serio:** Es el riesgo potencial 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 causas del azar o a la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso

6.4. Componente de gestión

Dispositivos implantables

En cumplimiento del Decreto 4725 2025 Artículo 40. “Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora”

En la E.S.E BELLOSALUD, dentro de los dispositivos médicos Implantables se dispone de los siguientes para el programa de Promoción y Prevención:

- ETNOGESTREL 68 mg (1 implante subdérmicos) IMPLANON NXT 68 mg
- LEVONORGESTREL MICRONIZADO75 mg (2 implantes subdérmicos) SINOIMPLANT
- LEVONORGESTREL MICRONIZADO75 mg (2 implantes subdérmicos) JADELLE
- DISPOSITIVO INTRAUTERINO DIU - COOPER - T de cobre T380 ENOVA.

6.5. Tarjetas de implantables

			
NIT 800174995-1			
SEDE			
FECHA			
TARJETA TRIPLE PARA TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES			
1. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
1.1	Nombre genérico del dispositivo Médico implantable	ETONOGESTREL 68 mg (1 implante subdermicos)	
1.2	Nombre Comercial del dispositivo Médico implantable	IMPLANON NXT 68 mg	
1.3	Código del dispositivo Médico	103100231	
1.5	Número de lote/No de serie		
1.6	Fecha de vencimiento		
1.7	Registro sanitario	INVIMA 2018M-0006318-R1	
1.8	Nombre del Fabricante	N.V. ORGANON	
1.9	Dirección del fabricante	HOLANDA	
1.10	Importador	ORGANON CLOMBIA S.A.	
1.11	Datos del proveedor		
3. DATOS DEL PACIENTE			
3.1	Nombre del paciente		
3.2	Identificación		
3.3	Teléfono de Contacto		
3.4	Otra Persona de Contacto		
Elaborado por		Recibido por	
Firma:		Firma:	
Cargo:		Cargo:	
Fecha:		Fecha:	
		Vigente desde: 22/12/2026	
		Código:	
		Versión: 01	

		 	
NIT 800174995-1			
SEDE			
FECHA			
TARJETA TRIPLE PARA TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES			
1. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
1.1	Nombre genérico del dispositivo Médico implantable	LEVONORGESTREL MICRONIZADO 75 mg (2 implantes subdermicos)	
1.2	Nombre Comercial del dispositivo Médico implantable	SINOIMPLANT	
1.3	Código del dispositivo Médico implantable	103100233	
1.5	Número de lote/No de serie		
1.6	Fecha de vencimiento		
1.7	Registro sanitario	INVIMA 2017M-0017722	
1.8	Nombre del Fabricante	ABBOTT	
1.9	Dirección del fabricante		
1.10	Importador	ABBOTT	
1.11	Datos del proveedor		
3. DATOS DEL PACIENTE			
3.1	Nombre del paciente		
3.2	Identificación		
3.3	Teléfono de Contacto		
3.4	Otra Persona de Contacto		
Elaborado por		Recibido por	
Firma:		Firma:	
Cargo:		Cargo:	
Fecha:		Fecha:	
		Vigente desde: 22/12/2026	
		Código:	
		Versión: 01	

		 	
NIT 800174995-1			
SEDE			
FECHA			
TARJETA TRIPLE PARA TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES			
1. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
1.1	Nombre genérico del dispositivo Médico implantable	COOPER - T de cobre T380 ENOVA	
1.2	Nombre Comercial del dispositivo Médico implantable	DIU	
1.3	Código del dispositivo Médico	103400070	
1.5	Número de lote/No de serie		
1.6	Fecha de vencimiento		
1.7	Registro sanitario	INVIMA 2015DM - 0013014	
1.8	Nombre del Fabricante	MERLI ENDE SURGERY PVT LTDA	
1.9	Dirección del fabricante	Muktanand Marg. Chala, Vapi 396 391 Gujarat, India	
1.10	Importador	PROFAMILIA	
1.11	Datos del proveedor		
3. DATOS DEL PACIENTE			
3.1	Nombre del paciente		
3.2	Identificación		
3.3	Teléfono de Contacto		
3.4	Otra Persona de Contacto		
Elaborado por		Recibido por	
Firma:		Firma:	
Cargo:		Cargo:	
Fecha:		Fecha:	
		Vigente desde: 22/12/2026	
		Código:	
		Versión: 01	

NIT 800174995-1

SEDE

FECHA

TARJETA TRIPLE PARA TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES

1. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1.1	Nombre genérico del dispositivo Médico implantable	LEVONORGESTREL MICRONIZADO 75 mg (2 implantes subdermicos)
1.2	Nombre Comercial del dispositivo Médico implantable	JADELLE
1.3	Código del dispositivo Médico	103100232
1.5	Número de lote/No de serie	
1.6	Fecha de vencimiento	
1.7	Registro sanitario	INVIMA 2023M-0002181-R2
1.8	Nombre del Fabricante	BAYER S.A.
1.9	Dirección del fabricante	Pansiontie 47,0210-Turku Finlandia
1.10	Importador	BAYER S.A.
1.11	Datos del proveedor	

3. DATOS DEL PACIENTE

3.1	Nombre del paciente	
3.2	Identificación	
3.3	Teléfono de Contacto	
3.4	Otra Persona de Contacto	

Elaborado por

Firma:

Cargo:

Fecha:

Recibido por

Firma:

Cargo:

Fecha:

Vigente desde: 22/12/2026

Código:

Versión: 01

Estas Tarjetas, Serán creadas como plantillas en la Historia Clínica sistematizada, de tal manera que quede el registro de la información del implante utilizado en el procedimiento dentro de la historia Clínica, pero para dar cumplimiento a la norma mientras se organiza la configuración del sistema y dado que la forma no cambia lo importante que es el fondo, desde el área de Enfermería, realizara el registro de la información de la tarjeta Triple para Implantables, en el campo de Observaciones de la Historia Clinica y en el consentimiento informado, el cual se deja una copia firmada por la paciente y otra se le entrega a la usuaria, al igual que el Carnet que trae el Kit de los Implantes igual procedimiento en DIU.

Los siguientes documentos:

1. INSERCIÓN Y RETIRO DE IMPLANTE SUBDERMICO Versión 4 Diciembre 2025
2. Inserción y Retiro de Dispositivo Intrauterino DIU. Versión 06 Diciembre 2026

De Manejo y conocimiento del área de Enfermería, contienen también la información de estas tarjetas donde se describe el diligenciamiento de esta, en la Historia clínica por parte de Enfermería, luego de realizar el procedimiento, junto con el procedimiento para la Inserción y retiro de Implantes Subdérmicos y DIU

El personal encargado de enfermería, imprimirá dos copias de la tarjeta o Documento de la Historia clínica donde se registra la información ya diligenciada en la Historia clínica, entregara una a la paciente y otro la hará firmar por la paciente dejando el registro, esta se archivará en Gestión documental en caso que se requiera posteriormente confirmar el recibido por parte de la paciente.

6.6. Trazabilidad implantables

Para la tarjeta que se debe enviar al proveedor que suministro el implante, desde el Servicio Farmacéutico todos los lunes de cada semana, se sacara un Reporte de Facturación de estos implantes correspondiente a la semana anterior, en este reporte para el sistema SAFIX corresponde al 143, el cual contiene la información de las pacientes, con este se busca uno a uno en las historias clínicas de cada paciente la información correspondiente a la Tarjeta Triple, relacionada por la jefe de enfermería, para pasar a la Matriz de Consolidado para enviar a cada proveedor, dado que la Tarjeta Triple, corresponde a un documento en la Historia clínica no es posible descargar la historia y enviarla al proveedor por ser un documento Legal, por lo que se envía la relación de la Matriz con la información de las pacientes y de la Tarjeta Triple.

Semestralmente el Servicio Farmacéutico Informará a la Lider de PYP, sobre los proveedores a quienes se realizará la compra de los Implantes para completar la información en la Historia Clínica correspondiente a proveedor

MATRIZ DE TRAZABILIDAD INSERCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES

Vigente desde: 22/12/2026

Código:

Versión: 01

ID del Paciente	Nombre del Paciente	Tipo de Dispositivo Médico	Número de Lote / Serial	Modelo	Fabricante	Fecha de Implantación	Nombre del Profesional Responsable	SEDE	Número de Historia Clínica	Información sobre la Tarjeta Triple de Implante	Acciones Posteriores	Fecha de Reporte de Evento Adverso	Acciones Correctivas / Preventivas
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													

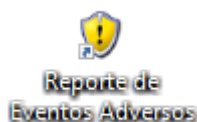
6.7. Estrategias de identificación y recepción de eventos / incidentes adversos con dispositivos médicos en la institución

Sistema de gestión y control de reportes.

Finalmente, el sistema de gestión de reportes es el conjunto de actividades que permiten determinar las posibles causas o factores de riesgo que favorecieron la generación del evento adverso, y así definir qué tipo de medida se debe tomar ya sea en un nivel educativo, administrativo o sanitario con el fin de prevenir nuevos eventos y garantizar la seguridad futura con el uso de los dispositivos médicos.

Se Utilizará el Reporte, entendiendo que este es un elemento importante de articulación, en el proceso de Vigilancia en salud y prestación de servicios, donde por medio del reporte, el programa de Tecnovigilancia recibirá los Incidentes o Eventos Adversos con el uso de Dispositivos Médicos, en las diferentes áreas de la Institución.

Reporte Voluntario: Para este reporte La E.S.E BELLOSALUD. Implementa el Formulario de Reporte de Incidentes o Eventos adversos el cual, se encontrará como acceso directo en el escritorio de todos los Computadores de la Institución,



Este formulario será Socializado a todo el personal de la Institución, por medio de un Video indicando el correcto diligenciamiento de todos los campos, el cual será enviado por el área de Comunicaciones y Gestión Documental, a todo el personal de la Institución por medio de sus correos electrónicos, periódicamente cada año en el primer trimestre, de tal manera que se esté retroalimentando el correcto diligenciamiento de tener cambios se socializaran por el mismo medio y de la misma forma inmediatamente los cambios aplicados al formulario.

Este reporte lo puede realizar cualquier persona de la Institución que Identifique un Incidente o Evento adverso con el uso de Dispositivos Médicos, en cualquier área de la Institución, quien debe al momento de diligenciar el Formulario de Reportes, no obviar ninguno de los campos que este contiene y ser muy claro y específico en la descripción del hecho ocurrido que lleva a generar el Reporte.

Este reporte se debe realizar inmediatamente se Identifica el Incidente o Evento Adverso en el servicio correspondiente.

Basados en la Obligatoriedad de reportar os Incidentes y Eventos Adversos, donde se debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos Invima, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la resolución 4816 de 2008, (Artículo 9, numeral 3 Literal g) por lo anterior la Institución realizara los siguientes reportes:

Búsqueda Activa: Esta consiste, de acuerdo a la verificación de las Alertas Invima, realizar la Búsqueda en la Institución si se cuenta con existencia o se ha adquirido, el Dispositivo médico o Equipo Biomédico reportado en las alertas.

Reporte por Hurto: Se procede a realizar el reporte ante el INVIMA, Inmediatamente se identifica e Hurto, del dispositivo Medico

Reporte Inmediato: Son los que se identifican como Incidentes o eventos Adversos serios y se deben reportar al Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, por medio del programa de Tecnovigilancia Nacional, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del Incidente o Evento y lo realiza el Referente del Programa de Tecnovigilancia de la Institución.

Reporte Periódico: Corresponde a los Incidentes o Eventos que se reciben y se deben reportar al Invima por medio del programa de Tecnovigilancia, trimestralmente según sea el caso, que puede ser Reporte trimestral en Cero o Reporte Masivo donde se adjunta el archivo con la Información de los reportes no Serios, en el formato RETEIM2023. Este reporte lo realiza también el referente del programa de Tecnovigilancia, en el siguiente Link



Tomado Guía, Tecnovigilancia 2023

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

6.8. Gestión de Incidentes o Eventos Adversos recibidos

El referente del programa de Tecnovigilancia, revisara cada 2 días, el formato de reportes de la Institución, dado que, si se presente un Evento adverso Serio, este se pueda Gestionar analizar y reportar al Invima, en el tiempo establecido dentro de las 72 horas.

Dado que el reporte descargado del Link, se hace como base de datos en Excel, y este va guardando toda la información de los reportes recibidos, de encontrarse al realizar la revisión nuevos reportes, se descargará, haciendo el remplazo por el que se tenía en la siguiente ruta de almacenamiento de estos reportes.

SERVICIO FARMACEUTICO 2021 > 22 FARMACO-TECNO > 7. REPORTE Y GESTION DE EVENTOS FARMACO TECNO REACTIVOVIGILANCIA > 4.2024 > TECNOVIGILANCIA

El referente de Tecnovigilancia, procederá a revisar los reportes realizados y su respectivo Análisis por medio del protocolo de Londres, Una vez recibidas las notificaciones, serán analizadas inicialmente por el referente institucional de tecnovigilancia, se ampliará la información en caso de ser necesario y se escalará el análisis del evento a otras áreas si se requiere. Las notificaciones y su análisis preliminar se socializarán en el comité de farmacia y terapéutica para determinar las acciones a seguir.



Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.



Figura 2. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos.

En el archivo de Excel, donde se consolidarán todos los reportes, se realizará el análisis de los Incidentes o Eventos Adversos, en este también se realizará la clasificación de reporte según el resultado del Análisis, recomendación y plan de Mejora, y se comunicará al reportante del Incidente por correo electrónico sobre el análisis recomendaciones y plan de mejora para el reporte realizado.

6.9. Notificación

El referente del programa, en caso que se deba, luego del análisis, compartirá al proveedor por correo electrónico, el reporte del Incidente o Evento adverso para informarlo del hecho con el Dispositivo Medido y de acuerdo a la clasificación del reporte que se describe en la parte inicial del Componente de Gestión, procederá a realizar el reporte a la Autoridad Sanitaria Competente.

La notificación de los incidentes y eventos adversos presentados con dispositivos médicos se realizará en la plataforma virtual dispuesta por el INVIMA en el enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Notificación inmediata: Se debe realizar individualmente de todos los casos de sospecha de eventos adversos mortales o que comprendan riesgos vitales, aquellas que, de no haber mediado una intervención inmediata, hubiera supuesto la muerte del paciente. Esta debe contar con las variables básicas de identificación, caracterización clínica y cuadro clínico del paciente en el cual el dispositivo médico puede ser un factor importante; se reporta directamente al INVIMA, en su página web, enlace Reportes FOREIA, máximo 72 horas después del reporte del evento.

Notificación trimestral: Se realiza en forma colectiva sobre la ausencia o presencia de incidentes o eventos adversos dentro de la institución. Se reporta al INVIMA por medio de la planilla electrónica RETEIM-002, en su página web, enlaces Reporte Trimestral en Cero o Reporte Masivo Trimestral. Los tiempos de notificación del reporte periódico son:

Período	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

6.10. Alertas Invima

El referente del programa de Tecnovigilancia, cada 8 Días revisara las alertas Invima reportadas en la Página del Invima y las descargara en la siguiente ruta, si son Dispositivos Médicos, que se manejan en la Institución, se procede a realizar la búsqueda Activa de existencias de estos y esta se compartirá con todo el personal de Institución por medio del área de Gestión Documentos a los correo del personal y por el área de Comunicaciones a los wasap del personal, si no son dispositivos médicos manejados en la Institución se dejara únicamente el registro de estás en el archivo Gestión Alertas Sanitarias Farmacovigilancia y

Tecnovigilancia

BD_Farmacia > Farmacia > SERVICIO FARMACEUTICO 2021 > 22 FARMACO-TECNO > 4. ALERTAS INVIMA FARMACO T TECNOVIGILANCIA

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
01 ALERTAS	3/05/2024 12:26 p. m.	Carpeta de archivos	
02 SOCIALIZACIÓN	14/05/2024 12:21 p. m.	Carpeta de archivos	
ALERTA A LA COMUNIDAD PARA COMUNICADOR.docx	12/05/2022 2:38 p. m.	Documento de Mi...	14 KB
GESTION ALERTAS SANITARIAS FARMACOVIGILANCIA TECNOVIGILANCIA 2023-2024.xlsx	17/07/2024 4:21 p. m.	Hoja de cálculo d...	127 KB

Las alertas se descargarán en la siguiente ruta

) > BD_Farmacia > Farmacia > SERVICIO FARMACEUTICO 2021 > 22 FARMACO-TECNO > 4. ALERTAS INVIMA FARMACO T TECNOVIGILANCIA

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Ta
01 ALERTAS	3/05/2024 12:26 p. m.	Carpeta de archivos	

6.11. Divulgación y capacitación

Anualmente se incluirán, dentro del plan de capacitaciones de la institución, temas relacionados con tecnovigilancia y el uso seguro de dispositivos médicos y equipo biomédico, dentro del cronograma de capacitaciones del Servicio Farmacéutico.

Para esto se plantean como estrategias de divulgación de contenidos relacionados con tecnovigilancia a la comunidad y a los funcionarios de la institución las siguientes:

- Un boletín institucional de tecnovigilancia de periodicidad cada 4 meses, que será Socializado por el área de Comunicaciones tanto al personal de la Institución como a nuestra población.
- Socialización de los manuales o Información correspondiente con el uso de Dispositivos Médicos al personal de la institución. Capacitación al personal de las diferentes áreas de la Institución en los espacios que cada Líder organiza en reunión con su personal, para que se genere una socialización al año por rea una vez al año

6.12. Indicadores y estadísticas

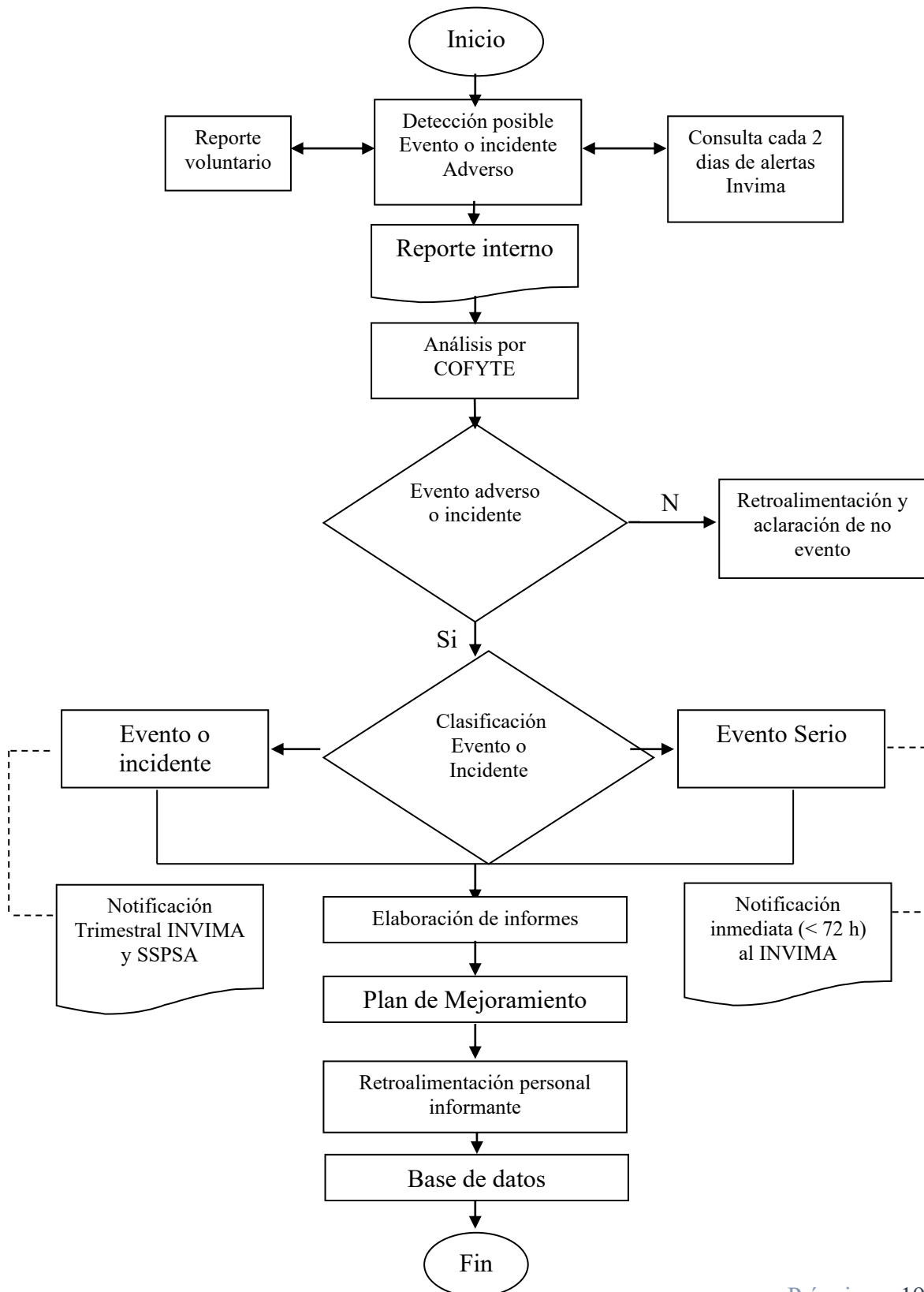
A continuación, se relacionan los indicadores del programa de tecnovigilancia de la ESE Bellosalud:

NOMBRE DEL INDICADOR	Proporción de eventos o Incidentes Adversos presentados en Tecnovigilancia
Objetivo	Evaluar el desempeño del programa de Tecnovigilancia en la motivación de reportes
Numerador	# Total de Incidentes y eventos adversos de Tecnovigilancia
Denominador	# de Incidentes o eventos adversos presentados en general
Estándar	>1
Periodicidad	Mensual
Fuentes de información	Reportes de incidentes y eventos adversos en tecnovigilancia

NOMBRE DEL INDICADOR	Cobertura capacitaciones sobre Tecnovigilancia
Objetivo	Socialización del programa de Tecnovigilancia y reporte en Formato Institucional por áreas
Numerador	5 áreas : Odontología – Vacunación – PYP – MEDICOS - Auxiliares de Enfermería de urgencias y Hospitalización
Denominador	5 áreas
Estándar	100%
Periodicidad	Anual
Fuentes de información	Listado de asistencia a las capacitaciones

Así mismo se generarán las estadísticas epidemiológicas del programa de forma trimestral. Esta información se socializará en el comité de farmacia y terapéutica para el análisis correspondiente y acciones a seguir si es pertinente. Entre estas estadísticas se tiene:

- Clasificación de los reportes (problema de calidad, fallo del dispositivo, error de uso).
- Dentro de cada grupo, su caracterización de acuerdo a la severidad, categoría del evento, entre otros.
- Asociación de los eventos e incidentes reportados con los dispositivos médicos.



6.13. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Líder o Coordinador del Servicio Farmacéutico (Referente del Programa de Tecnovigilancia)	1
Integrantes del Comité de Farmacia y Terapéutica	Según conformación institucional
Personal asistencial de la E.S.E. Bellosalud involucrado en el uso de dispositivos médicos	Según necesidad del servicio

6.14. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

NO APLICA

6.15. Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Dispositivos médicos implantables utilizados en el programa de Promoción y Prevención: Etonogestrel 68 mg (Implanon NXT), Levonorgestrel micronizado 75 mg (Sinoimplant), Levonorgestrel micronizado 75 mg (Jadelle) y Dispositivo Intrauterino DIU Cooper T de cobre T380 Enova	Según disponibilidad institucional

6.16. Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Tarjetas de implante para trazabilidad de dispositivos médicos implantables y formatos de reporte de eventos/incidentes de Tecnovigilancia	Según necesidad institucional

7. PROCEDIMIENTOS O INSTRUCTIVOS REALIZADOS

- FA-I-001 INSTRUCTIVO DE CONSERVACION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
- FA-I-008 INSTRUCTIVO DE FACTURACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
- FA-I-009 INSTRUCTIVO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS, DENTRO DE LA E.S.E BELLOSALUD

- FA-I-012 INSTRUCTIVO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-002 INSTRUCTIVO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-003 INSTRUCTIVO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- FA-I-004 INSTRUCTIVO RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-005 INSTRUCTIVO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- FA-I-006 INSTRUCTIVO DE CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-007 INSTRUCTIVO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1. Referencia

- Decreto 4725 de 21 de diciembre de 2005 (Artículo 61). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 4816 del 27 de Noviembre de 2008 - Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Resolución 3100 de noviembre 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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
- Secretaria Seccional de Salud de Antioquia Manual de Tecnovigilancia. 2012.
- Cooperativa de Hospitales de Antioquia. Diplomado Nacional e Internacional en Gerencia del Sistema de Suministro y Servicio Farmacéutico (Virtual). Módulo Diez: Tecnovigilancia. 2009.

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad. 2020. Consultado en: <https://www.invima.gov.co/en/alertas-sanitarias-e-informes-de-seguridad#:~:text=Alerta%20Sanitaria%3A%20Toda%20sospecha%20de,Salud%20P%C3%ABlica%20urgentes%20y%20eficaces>.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. Consultado en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
- Guía para la Implantación Eficaz del programa de Tecnovigilancia.

9. ANEXOS

9.1. Link reporte interno

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf3qZpO5zvJNz6xCi7aJ-9jvfojzpZA91tiGKQbdYcXGmXZSQ/viewform>

ESE BelloSalud

REPORTE DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Muchas gracias, su reporte permitirá el mejoramiento de los procesos institucionales

acatbar69@gmail.com [Cambiar cuenta](#)



* Indica que la pregunta es obligatoria

Correo electrónico *

Tu dirección de correo electrónico

Fecha de reporte *

Fecha

dd/mm/aaaa 

Fecha de ocurrencia del evento adverso *

Fecha

dd/mm/aaaa 

9.2. Formato electrónico revisión de alertas del Invima

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO BELLOSAUD		Version: 03		Fecha: sep-26									
FORMATO DE SEGUIMIENTO ALERTAS INVIMA TECNOVIGILANCIA		Código: FA-F-008		Elaborado por: Farmacia									
MES:		AÑO:											
N°	FECHA	ALERTA SANITARIA SI NO	CUAL	VERIFICAR EN	PROGRAMA	SOPORTE INFORMATICO SI NO	CUAL	SOCIALIZACION SI NO	VIA DE SOCIALIZACION	SOPORTE DE SOCIALIZACION SI NO	RESPONSABLE	TRAZABILIDAD	ACCIONES TOMADAS
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													

9.3. Formato consolidado reportes tecnovigilancia

Marca temporal	Dirección de correo electrónico	Fecha de reporte	Fecha de ocurrencia del evento adverso	Nombre del funcionario que reporta	Sede	Elija el servicio donde ocurrió el evento	Nombre del usuario	Número de documento de identificación del usuario	¿Cuál es el estado inicial del usuario?	¿El usuario sufrió lesión?	Posible nombre dado al reporte:	En caso otra respuesta cuál?	Describa lo ocurrido:	Descripción de las acciones de mejora planteadas	Si el reporte es por un MEDICAMENTO, escriba el NOMBRE DEL MEDICAMENTO y responda las siguientes:	Si el reporte corresponde a UN DISPOSITIVO BIOMEDICO o a un REACTIVO, Registre el Nombre del	LABORATORIO	LOTE	CONCENTRACIÓN	VIA DE ADMINISTRACIÓN	VENCIMIENTO	
1/04/2026 9:53	ckriste@gmail.com	25/03/2026	25/03/2026	FRANCISCO	Rosapito	Promoción y Mantenimiento	LIZARAZO DAINY LIZBETH	1006441042	sano	No	Fallas en dispositivo biomédico		FALLA DEL DISPOSITIVO O BIOMEDICO	Al retirar del sitio de inserción el aplicador estéril de implante desechable precargado de ETONOGES TREL	Se le realizó nueva inserción de implante subdérmico de ETONOGES TREL	IMPLANTE SUBDERMICO - IMPLANTON de ETONOGES TREL	IMPLANTE SUBDERMICO - IMPLANTON x 68 mg de ETONOGES TREL	COLOMBIA	C125812	68 MG	SUBCUTANEA	dic-29

10.CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01	Noviembre 2015	No aplica para la primera versión	Lider de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
01	Noviembre 2018	Se agrega flujograma	Lider de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
02	Noviembre 2020	Actualización general del manual.	Lider de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
03	Julio 2024	Actualización completa del Manual	Lider de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
04	DICIEMBRE 2025	Inclusión de la Tarjeta para Implantables y su trazabilidad	Lider de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
05	Septiembre 2026	Actualización del formato y codificación	Lider de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia