

POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

— Salud Integral, Impacto Real —

“Documento no valido en medio impreso sin la identificación de Marca de Agua “Documento Controlado” Este documento contiene información de carácter confidencial y es propiedad del Hospital. Ninguna parte de su contenido puede ser usado, copiado, divulgado sin autorización escrita por parte del Hospital”

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 2 de 31

1. INTRODUCCIÓN

La E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Padua utiliza de manera prudente los dispositivos médicos que son cruciales para la prestación de atención de salud y en particular para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Lograr la disponibilidad y asequibilidad de los dispositivos médicos adecuados en los entornos sanitarios impulsa la equidad sanitaria y la prestación de servicios que respondan mejor a las necesidades de los pacientes.

2. JUSTIFICACIÓN

Los dispositivos médicos pueden causar daños en los pacientes al momento de ser usado, en este sentido la legislación actual busca la participación activa de los prestadores de servicios de salud como las IPS, profesionales independientes, fabricantes de dispositivos médicos, sectores privados de salud, entre otros; donde el objetivo principal es identificar, evaluar y gestionar de manera oportuna los incidentes o eventos adversos presentados en el uso de la tecnología y de esta manera tomar las acciones preventivas y/o correctivas para disminuir el riesgo en los usuarios.

3. SITUACIÓN DESEADA

La gestión de riesgos y la seguridad tiene gran importancia en la industria de dispositivos médicos. Un problema de diseño, un defecto de manufactura o un mal uso de producto, podría en lugar de ayudar a mejorar la condición del paciente, ocasionarle un daño o incluso la muerte.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 3 de 31

4. OBJETIVOS

GENERAL

Contribuir al uso seguro y racional de los dispositivos médicos, supervisando y evaluando permanentemente los riesgos asociados a la ocurrencia de eventos adversos que incluyen Reacciones Adversas y efectos secundarios.

ESPECÍFICOS

- ✓ Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el Uso de los Dispositivos médicos.
- ✓ Detectar y clasificar oportunamente los Eventos Adversos asociados al uso de los medicamentos.
- ✓ Identificar los factores de riesgo que puedan contribuir a que se presenten los Eventos Adversos por los dispositivos médicos.
- ✓ Evaluar, comprobar y registrar la información obtenida sobre eventos adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- ✓ Difundir oportuna y eficazmente la información obtenida, previamente procesada al personal médico.
- ✓ Implementar las medidas correctivas al personal médico y realizar seguimiento.
- ✓ Minimizar los riesgos relacionados con el uso de los Dispositivos médicos.

5. METAS ESPECÍFICAS

- ✓ **Garantizar la seguridad y eficacia**

Hay que asegurar que los dispositivos médicos utilizados sean seguros, efectivos y adecuados para el uso previsto, cumpliendo con las normativas y estándares de calidad.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	<p>POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL</p>	<p>Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04</p>
		<p>Página No. 4 de 31</p>

✓ **Optimizar el uso de dispositivos**

Promover el uso racional y adecuado de los dispositivos médicos, evitando el uso excesivo, insuficiente o inadecuado.

✓ **Reducir riesgos**

Minimizar los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos, como infecciones, lesiones o mal funcionamiento, implementando protocolos de seguridad y buenas prácticas.

✓ **Mejorar la eficiencia**

Optimizar el proceso de adquisición, gestión y uso de dispositivos médicos para mejorar la eficiencia del sistema de salud y reducir costos.

✓ **Promoción de la innovación**

Fomentar la adopción de nuevas tecnologías y dispositivos médicos que puedan mejorar la atención al paciente y la eficiencia del sistema de salud.

6. ALCANCE.

El alcance de la política de uso de dispositivos médicos abarca la regulación y gestión de estos dispositivos desde su adquisición hasta su disposición final, asegurando su seguridad, eficacia y uso adecuado. Esto incluye aspectos como la selección, almacenamiento, distribución, uso, mantenimiento, reprocesamiento (si aplica), y disposición final de los dispositivos médicos.

Componentes clave del alcance:

✓ **Adquisición y Selección:**

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	
		Página No. 5 de 31

Establecer criterios para la adquisición de dispositivos médicos, priorizando aquellos que cumplan con estándares de calidad y seguridad, y que sean adecuados para las necesidades de la institución.

✓ **Almacenamiento y Distribución:**

Definir procedimientos para el almacenamiento y distribución de los dispositivos, asegurando que se mantengan en condiciones óptimas y se entreguen a los usuarios autorizados.

✓ **Uso y Manejo:**

Establecer protocolos para el uso correcto de los dispositivos, incluyendo la capacitación del personal, el cumplimiento de las instrucciones del fabricante y la prevención de riesgos.

✓ **Mantenimiento y Calibración:**

Implementar programas de mantenimiento preventivo y calibración para asegurar que los dispositivos funcionen correctamente y de manera segura, prolongando su vida útil.

7. VALORES Y PRINCIPIOS ORIENTADORES

Una política de uso de dispositivos médicos debe basarse en principios como la seguridad, eficacia, calidad, y la gestión del riesgo. Estos principios aseguran que los dispositivos médicos se utilicen de manera segura y efectiva, protegiendo la salud de los pacientes y usuarios, y promoviendo la eficiencia del sistema de salud.

Valores Clave

✓ **Seguridad**

Priorizar la seguridad del paciente y del usuario, minimizando riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.

✓ **Calidad**

Asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los estándares de calidad establecidos, desde su diseño y fabricación hasta su uso y mantenimiento.

✓ **Eficacia**

Garantizar que los dispositivos médicos funcionen como se espera y cumplan con su propósito previsto, contribuyendo al diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades.

✓ **Equidad**

Promover el acceso equitativo a dispositivos médicos seguros y eficaces, independientemente de la condición socioeconómica del paciente.

✓ **Transparencia**

Fomentar la transparencia en la gestión de dispositivos médicos, incluyendo la información sobre su uso, mantenimiento y posibles riesgos.

✓ **Responsabilidad**

Establecer responsabilidades claras para todos los actores involucrados en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

✓ **Sostenibilidad**

Considerar el impacto ambiental y la sostenibilidad en la adquisición, uso y disposición de dispositivos médicos.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	<p>POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL</p>	<p>Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04</p>
		<p>Página No. 7 de 31</p>

Principios orientadores

✓ Clasificación de riesgo

Los dispositivos médicos deben clasificarse según su riesgo potencial para los pacientes, lo que determina el nivel de regulación y control necesario.

✓ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se deben seguir las BPM para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos durante su fabricación.

✓ Tecnovigilancia

Implementar un sistema de tecnovigilancia para el seguimiento de dispositivos médicos después de su comercialización, permitiendo la detección y prevención de eventos adversos.

✓ Capacitación

Proporcionar capacitación adecuada a los profesionales de la salud sobre el uso correcto y seguro de los dispositivos médicos.

✓ Etiquetado

Asegurar que el etiquetado de los dispositivos médicos sea claro, conciso y proporcione información relevante para su uso seguro.

✓ Mantenimiento

Establecer programas de mantenimiento preventivo y correctivo para garantizar el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos.

✓ Reutilización

Si un dispositivo médico es reutilizable, se deben seguir procedimientos de reprocesamiento validados para garantizar su seguridad y eficacia.

✓ **Gestión de riesgos**

Implementar un sistema de gestión de riesgos que identifique, evalúe y controle los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.

✓ **Normativa y regulación**

Cumplir con la normativa y regulación aplicable a dispositivos médicos, tanto a nivel nacional como internacional.

✓ **Colaboración**

Fomentar la colaboración entre diferentes actores, como fabricantes, reguladores, profesionales de la salud y usuarios, para asegurar el uso seguro y eficaz de los dispositivos médicos.

8. CONTEXTO DE LA POLÍTICA

8.1. MARCO LEGAL

<u>Decreto 4725 de 21 de diciembre de 2005 (Artículo 61)</u>	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
<u>Resolución 4816 del 27 de Noviembre de 2008</u>	Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
<u>Resolución 3100 del 2019</u>	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.

<u>Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007</u>	(Capítulo V, numerales 8.1., 8.2., 8.3.) - Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Decreto número 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 número 1445 de 2006	Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones.
RESOLUCION NUMERO 2183 DE 2004	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
Resolución 2438 del 2018	Por la cual se adopta el "Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1"

8.2. MARCO SITUACIONAL

Existe una obligación evidente por parte de la E.S.E Hospital Departamental SAN ANTONIO DE PADUA de velar por la seguridad del paciente y la atención en salud, además de buscar una mayor eficacia de esta última. El hecho real de que, aunque los Dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar potenciales daños para la salud de los pacientes y del personal médico que lo

manipula, esto debido principalmente a las limitaciones en los estudios en pos-comercialización.

8.3. MARCO CONCEPTUAL

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los dispositivos médicos para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas y las poblaciones. Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias. Sin dispositivos médicos, muchos procedimientos médicos habituales, desde vendar el tobillo de un paciente que ha sufrido un esguince hasta diagnosticar el VIH/sida o implantar una prótesis de cadera, resultarían imposibles. Al mismo tiempo, la tecnología moderna está produciendo una abundancia abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo.

8.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

- ✓ **Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- ✓ **Acción preventiva:** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso. Daño: Lesión o perjuicio que afecta la salud de las personas, puede ser transitoria o permanente, y causar 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 por las que obtuvo el Registro Sanitario por parte del INVIMA.

✓ **Equipo o Dispositivo biomédico:** 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:

- 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.

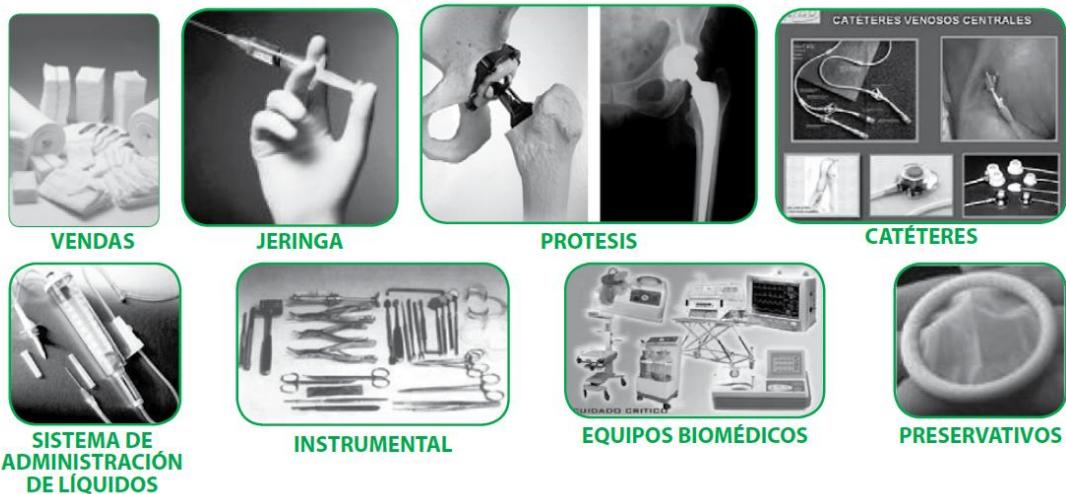
✓ **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalografías, encefaloscopios,

endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos / topográficos).

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, especulo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas).
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.) Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (Art. 3, Decreto 4725 de 2005).

Figura 1. Ejemplos de Dispositivos Médicos



abc dispositivos-medicos.

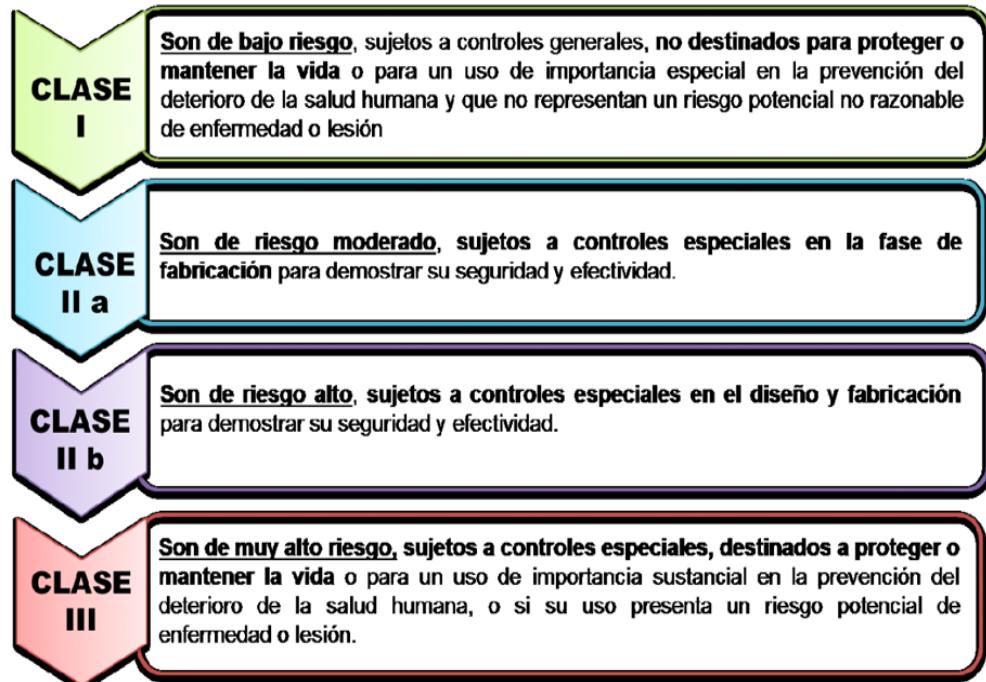
- ✓ **Dispositivo médico activo:** cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
- ✓ **Dispositivo médico 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.

- ✓ **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.
- ✓ **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.
- ✓ **Riesgo.** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008).
- ✓ **Seguridad.** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.
- ✓ **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. Resolución 4816 de 2008.

- ✓ **Uso a corto plazo.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.
- ✓ **Uso prolongado.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.
- ✓ **Uso transitorio.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.
- ✓ **Presentación Comercial.** Es la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.
- ✓ **Clasificación de los dispositivos médicos.**

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y el tipo de producto, existe una clasificación de riesgo. La clasificación de Dispositivos Médicos 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.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 según las siguientes clases:



<https://www.invima.gov.co/dispositivos-m%C3%A9dicos-y-equipos-biom%C3%A9dicos>

9. MARCO GENERAL

9.1. PROPÓSITO DEL USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El Hospital Departamental San Antonio de Padua-la Plata Huila teniendo en cuenta que los dispositivos médicos están diseñados para participar de intervenciones realizadas a un ser humano para diagnosticar, prevenir o corregir un problema de salud, su utilización debe ser evaluada a partir de la seguridad y esta se evidencia cuando su uso no genera eventos, incidentes adversos o situaciones que afectan la seguridad o salud del paciente, usuario o medio ambiente.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 17 de 31

9.2. LA EVALUACIÓN DEL RIESGO COMO ELEMENTO CRÍTICO DE LA SEGURIDAD DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

Al evaluar un dispositivo médico es importante hacer un énfasis especial en identificar los posibles riesgos o daños que estos pueden generar en los usuarios, operadores e infraestructura mediante su utilización.

“Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia de estos.”

Los elementos o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están íntimamente ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar que factores administrativos tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico influyen significativamente en su seguridad.

Así mismo un alto número de riesgos no solo dependen del dispositivo como tal, sino de los conocimientos, pericia, entrenamiento, rutinas de trabajo y operación de los profesionales que interrelacionan con este y de las condiciones de infraestructura y de espacio que pueden afectar la funcionalidad del servicio (agua, luz, energía, aire, interferencias electromagnéticas etc.).

Es importante aclarar que un dispositivo no es seguro en un cien por ciento, ya que siempre va a existir la posibilidad que suceda algún evento o incidente adverso asociado a su uso. Lo importante es gestionar y controlar los diferentes

— Salud Integral, Impacto Real —

factores de riesgos ya que, en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones que en muchos casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto critico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica en los prestadores de servicios de salud.

9.3. LINEAS DE INTERVENCION PARA EL CONTROL DEL RIESGO EN LA TECNOLOGÍA ASISTENCIAL

✓ Procedimientos clínicos para manejo de pacientes:

Este componente se encuentra relacionado con los errores médicos y el aumento de los eventos adversos, los cuales se han tratado de mejorar con la unificación de procedimientos médicos, con la implementación de medicina basada en evidencia y con el análisis y acciones correctivas de los reportes de eventos; las principales causas de estos que generan presencia de estos riesgos son los **dispositivos médicos**, los cuales están compuestos por el uso adecuado de instrumentos, equipos biomédicos, software, entre otros; que permitan minimizar los riesgos y están dados por el fabricante de acuerdo a su uso, así:

- ✓ Prevención, diagnóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica Diagnóstico del embarazo y control prenatal.
- ✓ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

9.4. ABORDAJE DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

ABORDAJE DE RIESGOS

Un planteamiento idóneo para la compra de los dispositivos médicos, desde el servicio de farmacia, en conjunto con el comité de compras del Hospital Departamental San Antonio de Padua, para garantizar que los dispositivos médicos que ingresan a nuestra institución cumplan con los criterios básicos para prevenir los riesgos a los pacientes.

OPORTUNIDADES

- ✓ Que cumplan los requisitos reglamentarios para su comercialización y utilización.
- ✓ Que sean adecuadamente instalados, mantenidos y calibrados por personal debidamente capacitado.
- ✓ Que sean utilizados de forma segura por un operador cualificado debidamente capacitado y que se responda a las condiciones que requiere el paciente.
- ✓ Que sean controlados por un programa de vigilancia posterior a la comercialización que incluya la notificación de eventos adversos y problemas de seguridad.

10. ESTRATEGIAS

Una política de uso de dispositivos médicos efectiva en Colombia, como en cualquier lugar, debe abarcar varios aspectos clave para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de la atención y la eficiencia en el uso de la tecnología médica. Esto incluye la implementación de programas de capacitación, el establecimiento de protocolos claros para el uso y mantenimiento de los dispositivos, y la promoción de una cultura de reporte de eventos adversos. Además, es crucial considerar la gestión del riesgo, la selección

— Salud Integral, Impacto Real —

adecuada de dispositivos, la gestión de la reprocessamiento y la renovación tecnológica.

10.1. Capacitación y entrenamiento:

✓ **Programas de capacitación**

Implementar programas de capacitación obligatorios para todo el personal que utiliza dispositivos médicos, cubriendo temas como el uso adecuado, mantenimiento, limpieza y desinfección, y reporte de eventos adversos.

✓ **Actualizaciones:**

Mantener al personal actualizado sobre las nuevas tecnologías, procedimientos y protocolos relacionados con los dispositivos médicos.

✓ **Simulaciones:**

Utilizar simulaciones y ejercicios prácticos para reforzar el conocimiento y las habilidades del personal en el uso de dispositivos médicos específicos.

10.2. Gestión de riesgos

✓ **Evaluación de riesgos**

Identificar y evaluar los riesgos asociados con el uso de cada dispositivo médico, incluyendo riesgos de seguridad, eficacia y funcionamiento.

✓ **Plan de gestión de riesgos**

Desarrollar e implementar un plan de gestión de riesgos que incluya medidas para mitigar los riesgos identificados.

✓ **Monitoreo continuo**

Monitorear continuamente el uso de los dispositivos médicos y los eventos adversos para identificar áreas de mejora y ajustar el plan de gestión de riesgos según sea necesario.

10.3. Selección y adquisición

✓ **Criterios de selección**

Establecer criterios claros para la selección de dispositivos médicos, considerando factores como la seguridad, eficacia, calidad, compatibilidad con otros equipos y costos.

✓ **Proveedores confiables**

Seleccionar proveedores de dispositivos médicos que cumplan con los estándares de calidad y seguridad y que ofrezcan soporte técnico adecuado.

✓ **Inventario**

Mantener un inventario actualizado de los dispositivos médicos disponibles, incluyendo información sobre su ubicación, estado y vida útil.

10.4. Uso y mantenimiento

✓ **Protocolos de uso**

Desarrollar protocolos claros y concisos para el uso de cada dispositivo médico, siguiendo las instrucciones del fabricante y las mejores prácticas clínicas.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 22 de 31

✓ **Mantenimiento**

Implementar un programa de mantenimiento preventivo para asegurar que los dispositivos médicos se mantengan en buen estado de funcionamiento y se minimicen los riesgos de falla.

✓ **Limpieza y desinfección**

Establecer procedimientos claros para la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos, siguiendo las recomendaciones del fabricante y las normas de higiene y seguridad.

10.5. Reporte de eventos adversos

✓ **Sistema de reporte**

Establecer un sistema claro y accesible para el reporte de eventos adversos e incidentes relacionados con dispositivos médicos.

✓ **Cultura de reporte**

Promover una cultura de reporte en la que el personal se sienta cómodo reportando cualquier evento adverso o incidente sin temor a represalias.

✓ **Investigación y análisis**

Investigar a fondo los eventos adversos reportados para identificar las causas y tomar medidas correctivas.

✓ **TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS**

Reportes individuales de Seguridad	Reportes periódicos de seguridad	Reportes de retiro de productos	Reporte de alertas internacionales
Reporte de Tecnovigilancia que relacionan un Incidente adverso con un dispositivo médico en particular	Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos cercanos, incidentes adversos leves e información sobre la seguridad de un dispositivo en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.	Reportes de Tecnovigilancia Mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.	Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para Comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia.

10.6. Reprocesamiento y reutilización

✓ **Políticas claras**

Desarrollar políticas claras sobre el reprocesamiento y reutilización de dispositivos médicos, siguiendo las recomendaciones del fabricante y las normas de higiene y seguridad.

✓ **Procesos validados**

Asegurar que los procesos de reprocesamiento estén validados y controlados para garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	
		Página No. 24 de 31

✓ **Dispositivos de un solo uso**

Evitar la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso, a menos que estén específicamente diseñados y validados para ser reprocesados.

10.7. Renovación tecnológica

- ✓ **Monitoreo de la tecnología:** Mantenerse actualizado sobre las nuevas tecnologías y dispositivos médicos disponibles.

11. BENEFICIOS

Una política de uso de dispositivos médicos bien implementada trae consigo numerosos beneficios, incluyendo la mejora de la seguridad del paciente, la optimización de recursos y la reducción de riesgos asociados al uso de estos dispositivos. Al establecer directrices claras sobre el uso, mantenimiento y gestión de dispositivos médicos, se promueve una atención más segura y eficaz.

✓ **Seguridad del Paciente**

Una política de uso adecuada minimiza los riesgos de infecciones asociadas a la atención médica, previene errores de medicación y reduce la probabilidad de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos.

✓ **Calidad de la Atención**

Al garantizar el uso correcto y seguro de los dispositivos, se contribuye a una mejor calidad de la atención médica, ya que los dispositivos funcionan de manera óptima y se utilizan de acuerdo con las mejores prácticas.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 25 de 31

✓ **Eficiencia en el Uso de Recursos**

La política ayuda a evitar el desperdicio de dispositivos, a reducir costos operativos asociados con su reparación o reemplazo debido a un mal uso, y a optimizar el tiempo del personal.

✓ **Reducción de Riesgos**

La política permite identificar y mitigar los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos, como fallos, mal funcionamiento o exposición a materiales peligrosos.

✓ **Cumplimiento Normativo**

Una política bien establecida facilita el cumplimiento de las regulaciones y leyes vigentes en materia de dispositivos médicos, evitando sanciones y problemas legales.

✓ **Mejora de la Gestión**

La política promueve una gestión eficiente de los dispositivos médicos, desde su adquisición y almacenamiento hasta su uso y disposición final, lo que se traduce en una mejor trazabilidad y control.

✓ **Capacitación del Personal**

La política establece la necesidad de capacitación continua para el personal sobre el uso seguro y adecuado de los dispositivos, lo que aumenta la competencia y la confianza del personal en su trabajo.

✓ **Mayor Confianza en la Atención**

Tanto los pacientes como el personal médico se sienten más seguros y confiados cuando saben que existen protocolos claros y efectivos para el uso de dispositivos médicos.

En resumen, una política de uso de dispositivos médicos bien definida y ejecutada es fundamental para garantizar una atención segura, eficiente y de calidad, además de proteger a los pacientes, al personal y a la institución.

12. RESPONSABLES

Los responsables del programa de la política de dispositivos médicos son:

- ✓ Químico Farmacéutico.
- ✓ Biomédicos.

En el contexto colombiano, la responsabilidad de la política de uso de dispositivos médicos recae principalmente en el Ministerio de Salud y Protección Social. Este ministerio, según el Decreto 4107 de 2011, tiene la función de formular, adoptar y evaluar la política de dispositivos médicos, así como establecer mecanismos para su implementación y seguimiento. Además, el Ministerio expidió la Resolución 184 de 2024, que adopta la Política de Dispositivos Médicos.

13. DEFINICIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES

Responsable(s)	Rol
Médico	Prescriptor
Enfermeros	Cuidado del paciente
Químico farmacéutico	Capacitador
Paciente	convaleciente

— Salud Integral, Impacto Real —

 <p>POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	Fecha: 14/07/2025
	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	Versión: 04
	Página No. 27 de 31

14. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Seguimiento: A través de los reportes que se generen de manera mensual en el FORMATO DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA FOREIA v2018 por los distintos servicios del Hospital Departamental San Antonio de Padua.

Medición: Mediante la plataforma del Invima se realizará la medición de los eventos presentados en el Hospital, los cuales serán presentados en el respectivo comité de Tecnovigilancia de manera mensual. **Cuando se realizan los reportes de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos en la plataforma del Invima se recibe un radicado el cual se soporta también como un indicador.**

Análisis.

Cuando se realiza el análisis de un evento adverso, se busca "identificar la cadena de eventos que llevaron a que se presentara o que pueden llevar a que se presente un evento adverso en la atención" a partir de esta identificación es posible mitigar o eliminar sus causas para que no vuelva a presentarse.

Antes de comenzar con el análisis de los eventos adversos es importante tener en cuenta los siguientes aspectos.

- ✓ Identificar si el suceso presentado corresponde a un evento adverso.
- ✓ Importante tener en cuenta el tipo de evento presentado y la fecha en la que sucedió el suceso ya que de esto depende el plazo establecido para el reporte ante el INVIMA.

- ✓ Consultar en bases de datos médicas y alertas internacionales sobre problemas similares que hayan sucedido con el dispositivo ó con otro de su clase buscando comparar y encontrar posibles causas del suceso.
- ✓ Protocolo de Londres.
- ✓ Análisis de los modos de falla y efectos (AMEF) – Preventivo
- ✓ Lluvia de ideas.
- ✓ Diagrama de Causa Efecto.

Evaluación

La evaluación de una política de uso de dispositivos médicos implica analizar sistemáticamente el rendimiento clínico, la seguridad y la eficacia de los dispositivos, así como su impacto en la salud pública y la seguridad del paciente. Este proceso abarca desde la evaluación de necesidades hasta la disposición final, incluyendo aspectos como la selección, adquisición, instalación, mantenimiento, formación y gestión de los dispositivos.

A la hora de evaluar un evento adverso existen diferentes metodologías, en general puede desarrollarse de dos formas: proactiva y reactiva:

- ✓ **Gestión reactiva:** Es aquella que se realiza una vez se haya presentado el evento, el objetivo es conocer las causas latentes y las barreras que han fallado para que el daño se produzca.
- ✓ **Gestión proactiva:** Se realiza antes de que ocurra el evento para prevenir su aparición.

 <p>E.S.E HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA Salud Integral, Impacto Real</p>	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 14/07/2025 Código: MDE-GPDI-PG-PO-002 Versión: 04
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Página No. 29 de 31

15. INDICADORES DE SEGUIMIENTO A LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS EN LA POLÍTICA.

- ✓ Mediante las rondas de seguridad indagar a los usuarios si han presentado afectaciones por los Dispositivos Médicos.
- ✓ Según los reportes recibidos por los servicios y notificados al ente territorial Invima, realizar una verificación de cuáles son los dispositivos médicos que más generan reacciones y socializarlos por medio de los grupos a todo el personal asistencial de la institución.
- ✓ Cuantificar cuantos eventos se presentaron en un mes con un dispositivo médico.

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

16. MEJORA

- ✓ realizar seguimientos de manera mensual a los eventos adversos presentados por medio de indicadores que permitan mejorar los procesos, pero lo más importante siempre deberá estar enfocado a la seguridad del paciente.

— Salud Integral, Impacto Real —

- ✓ Verificación del estado físico funcional de los dispositivos médicos que ingresen a nuestra institución.
- ✓ Entrenamiento y capacitación a los profesionales que interactúan con dispositivos médicos, ya sean nuevos o personal que no cuente con experiencia.

17. COMITES DE TECNOVIGILANCIA

El Hospital Departamental San Antonio de Padua del Municipio de la Plata Huila realiza de manera mensual los comités de Tecnovigilancia por parte del Químico Farmacéutico y de los Biomédicos en donde da a conocer los eventos, incidentes que se presentaron durante el mes a reportar, el comité de tecnovigilancia esta creado bajo resolución 458 del 2018.

18. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	COMENTARIO
01	01/07/2019	Implementación de la Política en la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Padua Res. 135 de 14 marzo 2019.
02	18/05/21	Actualización segunda versión.
03	20/05/21	Actualización tercera versión Res. 203 de 10 agosto 2021.
04	14/07/2025	Actualización cuarta versión, alineando Plataforma Estratégica, Plan Desarrollo Institucional 2024 - 2028 y lineamientos del instructivo de elaboración de documentos institucionales.

19. APROBACIÓN

Elaborado por: Nombre: FÉLIX ARTURO MÉNDEZ COLORADO Cargo: Químico Farmacéutico Firma:	Fecha: 01/07/2019
Actualizado por: Nombre: FÉLIX ARTURO MÉNDEZ COLORADO Cargo: Químico Farmacéutico Firma:	Fecha: 02/07/2025
Revisado por: Nombre: CARLOS ANDRÉS PUYO Cargo: Profesional Especializado Apoyo Planeación Firma:	Fecha: 08/07/2025
Aprobado por: Nombre: JOSÉ ANTONIO MUÑOZ PAZ Cargo: Gerente Firma:	Fecha: 14/07/2025

20. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✓ OMS: Organización Mundial de la Salud
- ✓ INVIMA.
- ✓ Chrome
<extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.esecentro.gov.co/wp-content/uploads/2025/01/RFA-O-02-POLITICA-DE-NO-REUSO.pdf>
- ✓ <https://hospitalsininfecciones.com/3640/reuso-de-dispositivos-medicos-desechables-una-practica-con-implicaciones-eticas-legales-medicas-y-economicas-con-nulos-beneficios>
- ✓ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos.aspx>
- ✓ chrome-
[extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cundinetapp.cundinamarca.gov.co/aplicaciones/gobernacion/centroDocumental/doc-salud.nsf/0/55B9F2C6EF27AE960525851A005DE6CB/\\$FILE/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA-FIN-06.pdf](extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cundinetapp.cundinamarca.gov.co/aplicaciones/gobernacion/centroDocumental/doc-salud.nsf/0/55B9F2C6EF27AE960525851A005DE6CB/$FILE/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA-FIN-06.pdf)

21. ANEXOS

- ✓ Control de asistencia a capacitaciones.