



POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA
LA PLATA HUILA
PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO
INSTITUCIONAL

Fecha: 10/08/2021

Código: MDE-GPDI-PG-PO-002


Versión: 03

Página No. 1 de 19

POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 2 de 19

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 DE LA POLÍTICA


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 disimular 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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
		Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 3 de 19


4. CONTEXTO DE LA POLÍTICA:

4.1. MARCO LEGAL

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 el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Resolución 3100 del 2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007	(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

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
		Versión: 03
		Página No. 4 de 19

	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”

4.2. 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 post-comercialización.

4.3. 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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”


	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 5 de 19

5. 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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 6 de 19

- 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 humano, en los siguientes casos:

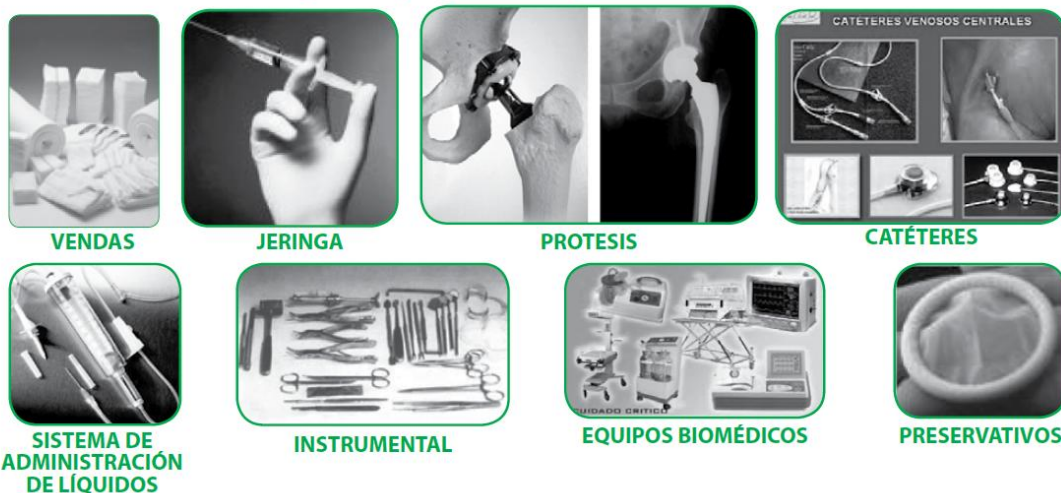
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalografías, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos / topográficos).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiogramas, esfigmomanómetros, espejo, 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)

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

- 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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”


“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL		Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
			Versión: 03
			Página No. 8 de 19

- **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

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
		Versión: 03
		Página No. 9 de 19

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 MEDICOS.

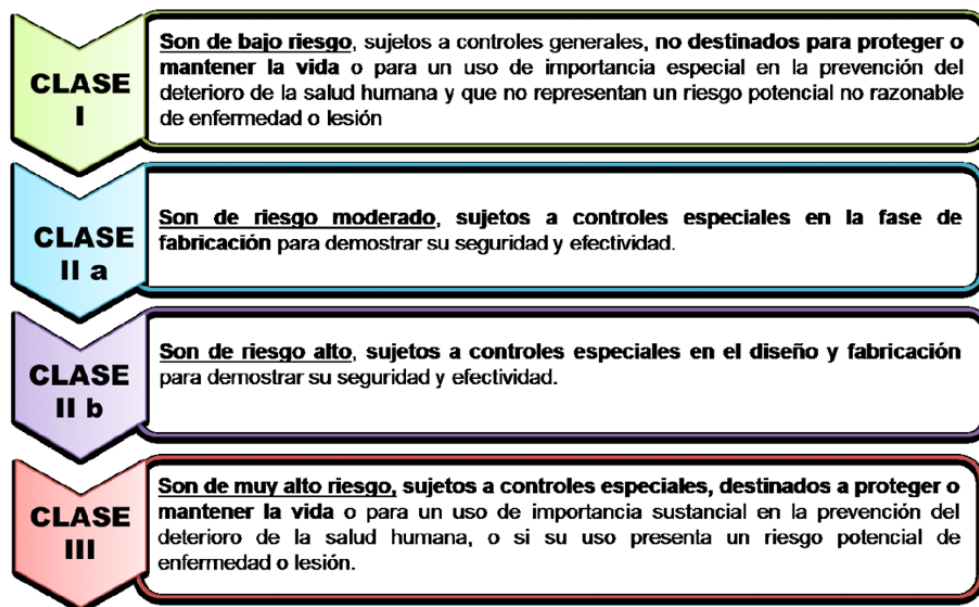
De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y el tipo de producto, existe una clasificación de riesgo, así:

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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“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”



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


6. MARCO GENERAL DE LA POLÍTICA

6.1. PROPÓSITO DEL USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 11 de 19

6.2. PRINCIPIOS DE LA POLITICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

6.2.1. 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 factores de riesgos ya que, en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones que en muchos casos pueden deteriorar la

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 12 de 19

salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica en los prestadores de servicios de salud.

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

- Los procedimientos clínicos para manejo de pacientes:

Este componente se encuentra relacionado con los errores médicos y el aumento de los eventos adversos, los cuales ha 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:


➤ Dispositivos médicos:

Está compuesto el uso adecuado de instrumentos, dispositivos médicos, 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.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
		Versión: 03
		Página No. 13 de 19

6.4. OBJETIVOS:

6.4.1. 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.

6.4.2. 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.

6.5. ABORDAJE DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES PARA LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

6.5.1. ABORDAJE DE RIESGOS; Un planteamiento idóneo para la compra de los dispositivos médicos, desde el servicio de farmacia,

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 14 de 19

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.

6.5.2. 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.

7. **ESTRATEGIAS;** Se debe aplicar programas de mejora de la calidad o estrategias para mejorar el uso de dispositivos médicos, con base en un programa de riesgos, para reducir los factores que puedan generar eventos adversos a nuestros pacientes como lo son.

- Garantizar la utilización adecuada de los dispositivos médicos,
- Identificar y eliminar los dispositivos, que ya no sean necesarios, y
- Garantizar el cumplimiento de la higiene de manos y el cuidado adecuado de los dispositivos médicos.

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”


“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”

8. 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

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 16 de 19

8.1. DEFINICIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES

Responsable(s)	Rol
medico	Prescriptor
enfermeros	Cuidado del paciente
Químico farmacéutico	Capacitador
paciente	convaleciente

9. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1. 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.

9.2. 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.


9.3. 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.

"Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso"

"Documento no válido 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"

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 17 de 19

- 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 o 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

9.4.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.

9.5. 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

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
	PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Versión: 03
		Página No. 18 de 19

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.

9.6. 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.
- 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.

10. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Fecha	Cambio	Nueva Versión
01/07/2019	Implementación de la Política en la E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Padua Res. 135 de 14 Marzo 2019	001
18/05/21	Actualización Segunda Versión	002
20/05/21	Actualización Tercera Versión Res. 203 de 10 Agosto 2021	003

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”

	POLÍTICA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha: 10/08/2021
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO O DESARROLLO INSTITUCIONAL	Código: MDE-GPDI-PG-PO-002
		Versión: 03
		Página No. 19 de 19

11. APROBACIÓN

Responsable	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Elaboró	Félix Méndez	Químico Farmacéutico	
Revisó	Marlene Moreno Caviedes	Subgerente Asistencial	
Aprobó	Gladys Duran Borrero	Gerente	

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- OMS: Organización Mundial de la Salud
- INVIMA.

13. ANEXOS

- Control de asistencia a capacitaciones

“Hospital Humanizado y Seguro es Nuestro Compromiso”

“Documento no válido 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”