**PROTOCOLO DE REGISTRO Y REPORTE DE REACCION O EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Soledad, Atlántico**

**Tabla de contenido**

[1. OBJETIVO 3](#_Toc78975744)

[2. ALCANCE 3](#_Toc78975745)

[3. DEFINICIONES: 3](#_Toc78975746)

[4. CONDICIONES GENERALES 4](#_Toc78975747)

[5. RESPONSABLES: 5](#_Toc78975748)

[6. DESARROLLO 5](#_Toc78975749)

[7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 8](#_Toc78975750)

[8. CONTROL DE CAMBIOS 9](#_Toc78975751)

**1. OBJETIVO**

Establecer las actividades necesarias para la detección y registro de eventos adversos e incidentes a Dispositivos médicos de la E. S.E Hospital Materno Infantil de Ciudadela Metropolitana.

**2. ALCANCE**

Inicia con la detección del incidente o evento adverso al dispositivo médico correspondiente y finaliza con la evaluación y seguimiento a las recomendaciones establecidas.

**3. DEFINICIONES:**

**Dispositivo Médico:** Instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y programas informáticos incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano.

**Tecnovigilancia:** Es el Programa en el cual se han establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y protección de los usuarios mediante el control y reducción de que ocurra un evento o incidente adverso.

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

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

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

**Incidente:** Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.

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

**Incidente Adverso No Serio:** es el potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

**Reporte inmediato:** es aquel que se realiza al presentarse un evento o incidente adverso serio, relacionado con el uso de dispositivos médicos para uso en humanos, este debe reportarse al INVIMA, dentro de las cuarenta y ocho horas (48) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

**Reporte periódico:** son aquellos presentados trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las secretarias Departamentales de Salud, de los reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas preventivas tomadas.

**4. CONDICIONES GENERALES**

Todo el personal que detecte un Incidente o Evento Adverso a Dispositivo Medico debe notificarlo inmediatamente.

Las notificaciones de eventos o incidentes adversos a Dispositivo Médico a la Secretaria de Salud Departamental se deben realizar mensualmente los primeros cinco días de cada mes, en el caso de reportar un evento o incidente adverso a Dispositivo Médico serio deberá reportarse dentro de las 48 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico y las Secretarías Departamentales de Salud, según sea el caso.

Los eventos adversos de dispositivos médicos deben ser presentados en comité de farmacia y terapéutica, por Ingeniero o técnico biomédicos y químico farmacéutico.

Unidad de análisis de Evento Adverso a dispositivos medico y/o a Incidentes o eventos adversos está conformado por: Coordinador médico del centro y del servicio donde ocurre el evento y/o la enfermera jefe, ingeniero biomédico o técnico biomédico, el químico farmacéutico, medico auditor designado por Subgerencia Científica.

**5. RESPONSABLES:**

Líder de procedimiento: Sub Gerente Científico

1. Ingeniero Biomédico

2. Técnico Biomédico

3. Químico farmacéutico.

4. Regente del Servicio Farmacéutico.

5. Personal Asistencial de la Institución.

**6. DESARROLLO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/O REGISTROS.** |
| 1 | Notificar el evento o sospecha de incidente adverso, antes, durante y después de la utilización del dispositivo médico y diligenciar el formato de incidente o evento adverso y notificar al Químico farmacéutico. | Personal de la entidad. | Formato de Registro de Eventos o Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos. |
| 2 | Recolectar los reportes originados y verificar que estén correctamente diligenciados. | Químico Farmacéutico | Formato de Registro de Eventos o Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos. |
| 3 | Si los reportes originados se encuentran diligenciados correctamente enviar al referente de Tecnovigilancia, farmacovogilancia y referente de seguridad del paciente para realización de Unidad de análisis de reacción o Evento Adverso y/o a Incidentes o eventos adversos a Dispositivos Médicos. | Químico Farmacéutico | Formato de Registro de Eventos o Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos. |
| 4. | Si los reportes originados no se encuentran diligenciados correctamente devolver a los funcionarios de la entidad que diligenciaron los formatos para realizar correcciones pertinentes. | Químico Farmacéutico | Formato de Registro de Eventos o Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos. |
| 5 | Analizar el evento o incidente adverso reportado recopilando la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre el paciente (condición clínica, factores físicos, sicológicos y sociales) Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena), identificando los factores distributivos, relacionados al dispositivo médicos, relacionados al paciente (condición clínica, física, sicológica y social), relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos), relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz), e identificando las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o plan de acción de mejoramiento. | Unidad de análisis de reacción o Evento Adverso a medicamentos y/o a Incidentes o eventos adversos a Dispositivos Médicos. | Protocolo de Londres.  Acta de unidad de análisis. |
| 6. | Realizar una evaluación según la gravedad del desenlace del evento o incidente adverso a Dispositivo Médico utilizando el protocolo de Londres para la aprobación o desaprobación del objeto del evento o incidente adverso analizado. | Unidad de análisis de reacción o Evento Adverso a medicamentos y/o a Incidentes o eventos adversos a Dispositivos Médicos. | Protocolo de Londres.  Acta de unidad de análisis |
| 7. | Si el evento adverso es serio remitir en un término máximo de 48 horas al programa de tecnovigilancia departamental de la Secretaria de Salud Departamental, aplicativo en al cual aparece registrado la E.S.E Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad | Químico Farmacéutico | Página del INVIMA-Aplicativo del Programa de tecnogilancia Departamental |
| 8. | Si el evento adverso no es serio reportar a la secretaria Departamental de Salud en los primeros 5 días después de la ocurrencia del mismo en el aplicativo del programa de Tecnovigilancia departamental en al cual aparece registrado la E.S.E Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad | Químico Farmacéutico | Página del INVIMA-Aplicativo del Programa de tecnogilancia Departamental |
| 9. | Almacenar o archivar los reportes de eventos adversos relacionados con tecnovigilancia en una carpeta dentro del área administrativa del servicio Farmacéutico. | Químico Farmacéutico. | Carpeta de tecnovigilanvia |
| 10. | Realizar análisis de indicador de gestión para eventos adversos para tomar medidas hacia la mejora continua. | Área de calidad | Informe de gestión con indicador de gestión |

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**RESOLUCIÓN 1043 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.

**DECRETO 2200 DE 2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**DECRETO 4725 DE 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**RESOLUCION 004816 DE 2008:** Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

**DECRETO 780 de 2016** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**RESOLUCION 3100 de 2019** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. CONTROL DE CAMBIOS** | | |
| **Versión** | **fecha de Aprobación** | **Descripción de cambios realizados** |
| 2 | 31-03-2021 | Se revisó el contenido y se actualizó de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el Servicio Farmacéutico y a la normatividad existente. |