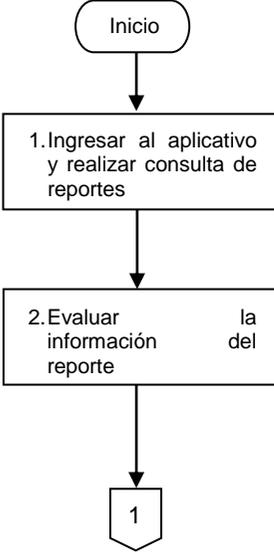


SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	28/07/2025
PÁGINA	1 de 4

PROCESO	GESTIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	SECRETARIA U OFICINA	DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS, INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL
PROCEDIMIENTO	SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER		
OBJETIVO	Garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos a través de acciones de inspección y vigilancia, en el marco del Programa Departamental de Tecnovigilancia		
ALCANCE	Desde la vigilancia, monitoreo y control de los dispositivos médicos en el territorio con el fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia durante su uso en los servicios de salud.		

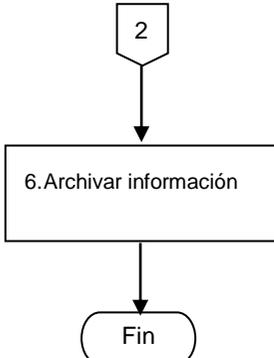
FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
		AREA	CARGO		
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]				[Documento] [Código]
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[1. Ingresar al aplicativo y realizar consulta de reportes] A --> B[2. Evaluar información la del reporte] B --> Fin{1} </pre>	<p>1. Se ingresa al aplicativo web del INVIMA por medio de un usuario y contraseña para realizar la consulta de todos los reportes cargados de los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, para luego exportarlos y proceder a la depuración de aquellos que estén duplicados.</p>	Grupo acreditación en salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web del INVIMA	Aplicativo web del INVIMA
	<p>2. Evaluar la información contenida en el reporte, verificando que todos los datos estén completos y cumplan con los requisitos establecidos en la Resolución 4816 de 2008 para el programa de tecnovigilancia.</p> <p>La información a verificar incluye: el lugar de ocurrencia del evento o incidente, los datos del paciente, la identificación del dispositivo médico, el tipo de reporte, la descripción detallada del evento o incidente, la gestión realizada y los datos del reportante.</p>	Grupo acreditación en salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web del INVIMA	Base de datos Aplicativo web del INVIMA



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	28/07/2025
PÁGINA	2 de 4

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<pre> graph TD Start([1]) --> D{3. ¿La información reportada es completa?} D -- NO --> Loop((1)) D -- SI --> S4[4. Determinar si el reporte cumple o no con requisitos] S4 --> S5[5. Consolidar y analizar información] S5 --> End([2]) </pre>	<p>3. Analizar si la información reportada para verificar su completitud y coherencia. En caso de identificar inconsistencias o información incompleta, se comunica a la entidad reportante a través del aplicativo web del INVIMA para solicitar los requerimientos correspondientes, y se retorna a la actividad No. 1</p> <p>Si la información reportada es completa y coherente, se procede a su análisis y clasificación, determinando si corresponde a un evento adverso o a un incidente adverso, y se continúa con la actividad No. 4</p>	Grupo acreditación en salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web del INVIMA	Base de datos Aplicativo web del INVIMA
		<p>4. Si el reporte no cumple no cumple con los requisitos se realiza la devolución al prestador con los requerimientos necesarios, dejando el estado del reporte en seguimiento y se da al reporte.</p> <p>Si el reporte cumple con los requisitos se procede a dejar el estado del reporte en cerrado y se da aprobación al reporte.</p> <p>Si el reporte corresponde a un evento adverso serio se da traslado al INVIMA.</p>	Grupo acreditación en salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web del INVIMA	Base de datos Aplicativo web del INVIMA
		<p>5. Consolidar la información a nivel departamental, la cual anualmente se realiza un análisis de los eventos e incidentes presentados en el Departamento de Santander, generando un consolidado para la toma de decisiones y gestión del Programa Departamental de Tecnovigilancia.</p>	Grupo acreditación en salud y SOGC	Profesional Universitario	Datos estadísticos del Programa Departamental de Tecnovigilancia	Descargar base de datos del periodo del año en la plataforma INVIMA

		SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER			CÓDIGO	MI-GS-PR-148	
					VERSIÓN	1	
					FECHA DE APROBACIÓN	28/07/2025	
					PÁGINA	3 de 4	
FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES		RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]		AREA	CARGO		[Documento] [Código]
		6. La información de este procedimiento quedará almacenada de manera digital en el aplicativo web del INVIMA		Grupo acreditación en salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web del INVIMA	Aplicativo web del INVIMA

SALIDA DE LA ACTIVIDAD	Reporte mensual de Eventos e Incidentes Adversos en el Departamento Base de Datos del Programa Departamental de Tecnovigilancia Reporte trimestral de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos
DEFINICIONES	<p>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.</p> <p>EVENTO ADVERSO SERIO: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad.</p> <p>DISPOSITIVOS MÉDICOS: Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, 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</p>
OBSERVACIONES	Los reportes catalogados como Eventos Adversos Serios en Tecnovigilancia, los debe cargar directamente el prestador de servicios de Salud al aplicativo web INVIMA en la periodicidad establecido en la norma vigente.



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	28/07/2025
PÁGINA	4 de 4

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	04/05/2023	Versión inicial	<p>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ Director de Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZÁLEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p>CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p> <p>DIEGO AUGUSTO SÁNCHEZ BAEZ Profesional – CPS</p>	<p>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ Secretario de Salud Departamental (E)</p>
1	28/07/2025	Actualización actividades, puntos de control y registros del procedimiento.	<p>DIANA VANESSA RINCÓN VERGEL Directora de Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZÁLEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>	<p>EDWIN ANTONIO PRADA RAMÍREZ Secretario de Salud Departamental</p>