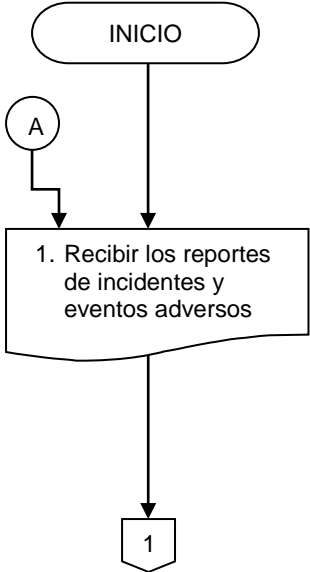


SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	1 de 6

PROCESO	Gestión en Salud y Seguridad Social	SECRETARIA U OFICINA	SSD - Dirección de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control - Grupo de Acreditación en Salud y SOGC
PROCEDIMIENTO	SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER		
OBJETIVO	Recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos asociados al uso de los Dispositivos Médicos de los Prestadores de Servicios de Salud y actores del sistema acorde al actual marco normativo en el Departamento de Santander.		
ALCANCE	Desde la recepción de los reportes, evaluación de la información reportada, análisis y clasificación, retroalimentación, Reporte al Centro Nacional de Referencia INVIMA, hasta el análisis de información Departamental.		

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A((A)) INICIO --> ACT[1. Recibir los reportes de incidentes y eventos adversos] ACT --> CON[1] </pre>	<p>1. Recibir los reportes de los Eventos e Incidentes Adversos asociados a Dispositivos Médicos.</p> <p>Se reciben las notificaciones de los reportes de los eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos de los Prestadores de Servicios de Salud y actores del sistema que hacen parte de la Red Departamental a través de los correos electrónicos institucionales y aplicativo web INVIMA:</p> <p>tecnovigilancia.santander@gmail.com</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Reporte a través del aplicativo web del INVIMA	Base de datos de aplicativo web INVIMA



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

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	2 de 6

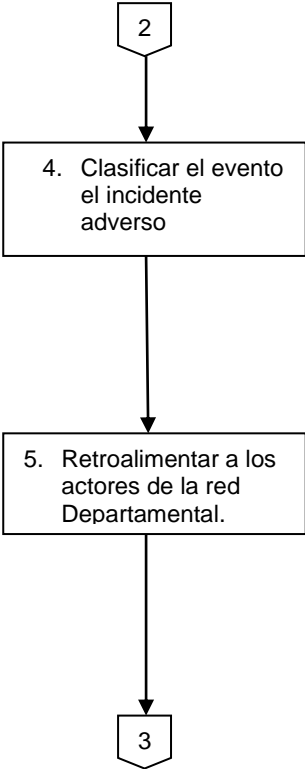
FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<pre> graph TD 1[1] --> 2[2 Evaluar información reportada por cada uno de los prestadores] 2 --> D{3. ¿La información reportada es completa?} D -- No --> 2 D -- Sí --> 2 </pre>	<p>2. Evaluar la Información reportada.</p> <p>Se evalúa la información del reporte, verificando que los datos del paciente, la descripción del evento o incidente, datos del prestador, la gestión realizada y del dispositivo médico estén completos, de conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución 4816 de 2008, para el caso de Tecnovigilancia. 	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web INVIMA	Base de datos de aplicativo web INVIMA
	<p>3. Analizar la Información reportada.</p> <p>Si la información reportada se encuentra incompleta, se comunica vía correo electrónico al prestador de servicios de salud para que complete dicha información. Pasar a la actividad No. 1.</p> <p>Si la Información reportada es completa, se analiza y clasifica el suceso en evento o incidente adverso y pasar a la actividad No. 4.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web INVIMA	Base de datos de aplicativo web INVIMA



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

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	3 de 6

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
2	4. Clasificar el evento el incidente adverso	<p>4. Clasificar el Evento o Incidente Adverso.</p> <p>Los Eventos o Incidentes Adversos, para los reportes de Tecnovigilancia se clasifican en SERIOS o NO SERIOS, e ingresan a la Base de Datos de los Programas Departamentales de Tecnovigilancia.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web INVIMA	Base de datos de aplicativo web INVIMA
	5. Retroalimentar a los actores de la red Departamental.	<p>5. Retroalimentar los reportes a los diferentes Actores de la Red Departamental de Tecnovigilancia.</p> <p>Los reportes recibidos son retroalimentados a los diferentes Actores de la Red Departamental de Tecnovigilancia con las debidas observaciones y conductas administrativas y asistenciales a seguir, e igualmente se les envía las alertas sanitarias emitidas en la página web del INVIMA.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Información de correo electrónico	N. A


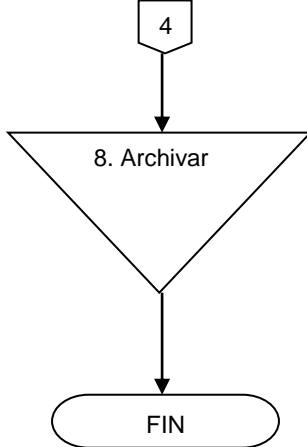




SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	4 de 6

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
3	6. Reportar los eventos e incidentes al INVIMA	<p>6. Reportar los Eventos e Incidentes al Centro Nacional de Referencia INVIMA.</p> <p>Los Eventos e Incidentes clasificados como No Serios que son recibidos por parte de los Prestadores de Servicios de Salud, son gestionados con una frecuencia trimestral y los serios dentro de las 72 horas siguientes</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Aplicativo web INVIMA	Base de datos de aplicativo web INVIMA
	7. Consolidar y analizar la información anual presentada	<p>7. 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 de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Datos Estadísticos del Programa Departamental de Tecnovigilancia	N. A
4						

		SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES, TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER			CÓDIGO	MI-GS-PR-148
					VERSIÓN	0
					FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
					PÁGINA	5 de 6
FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
		<p>8 Registrar, almacenar y archivar, de acuerdo con los requisitos aplicables de Gestión Documental será la carta de solicitud y la orden de entrega.</p>	<p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>	<p>Profesional Universitario</p>	<p>Tablas de retención Documental</p>	<p>Base de datos</p>

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>



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

CÓDIGO	MI-GS-PR-148
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	6 de 6

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.

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	04/05/2023	VERSION INICIAL	<p>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ 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 SANCHEZ BAEZ Profesional - CPS</p>	<p>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ Secretario de Salud Departamental (E)</p>