TECNOVIGILANCIA

Secretaria de Salud del Atlántico
Salud Publica
2012

Claudia Milena Basto Vera - Ingeniera Biomédica

TECNOVIGILANCIA

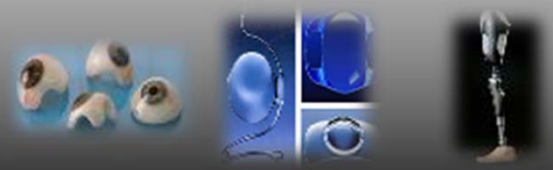
Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los **dispositivos médicos**, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.[1]

[1] http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=10238

DISPOSITIVOS MEDICOS

SOBRE MEDIDA

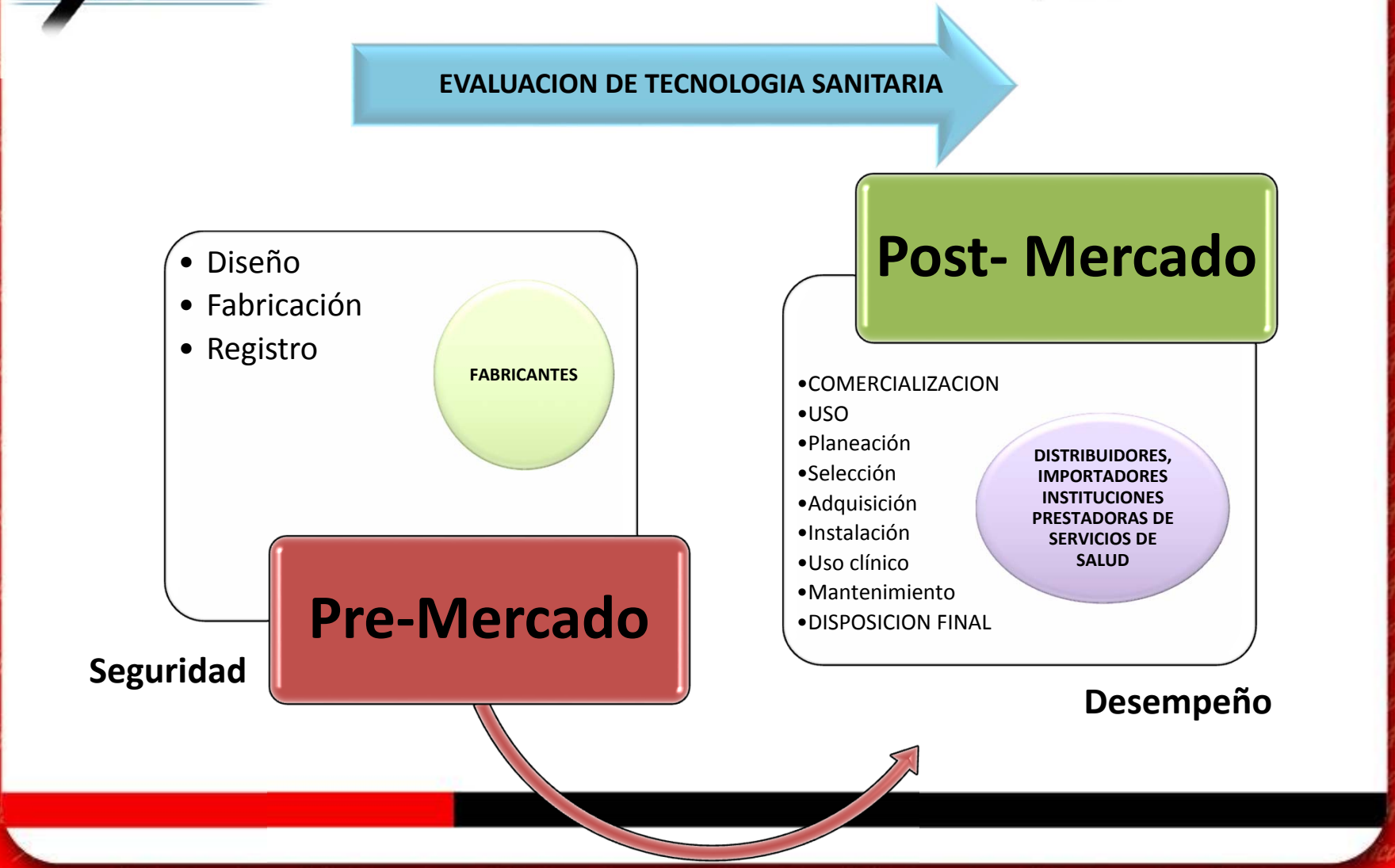


IMPLANTABLES

INSUMOS

EQUIPOS BIOMEDICOS

POR QUE SE VIGILA..


EVALUACION DE TECNOLOGIA SANITARIA
Post- Mercado
•COMERCIALIZACION
•USO
•Planeación
•Selección
•Adquisición
•Instalación
•Uso clínico
•Mantenimiento
•DISPOSICION FINAL
DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD
Desempeño
• Diseño
• Fabricación
• Registro
FABRICANTES
Pre-Mercado
Seguridad

Vigilancia Post-Comercialización de DM

Materiales de Fabricación

Manipulación

Composición

Mantenimiento de equipo Biomédicos

Calibración

Uso

Diagnostico

2008	2009	2010	2011
IVC – IPS y ESEs censo 80	IVC – IPS y ESEs censo 158	IVC – IPS y ESEs Censo 156	IVC – IPS y ESEs Censo 157
No existía manual de tecnovigilancia.	Algunas instituciones documentaron el programa de tecnovigilancia según la resolución, pero con deficiencia.	Programa de tecnovigilancia documentado mas no implementado.	Programa de tecnovigilancia documentado mas no implementado.
Mantenimiento de equipos biomédicos deficiente. Solo mtto correctivos.	Mtto de equipos biomédicos: planes de mtto, contrato con personal -parcialmente	Mtto de equipos biomédicos: planes de mtto, contrato con personal -parcialmente	Mtto de equipos biomédicos: planes de mtto, contrato con personal -parcialmente

Logros de Tecnovigilancia

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

2008-2009

- Instituciones Reportantes
- 2008-2
- 2009-16

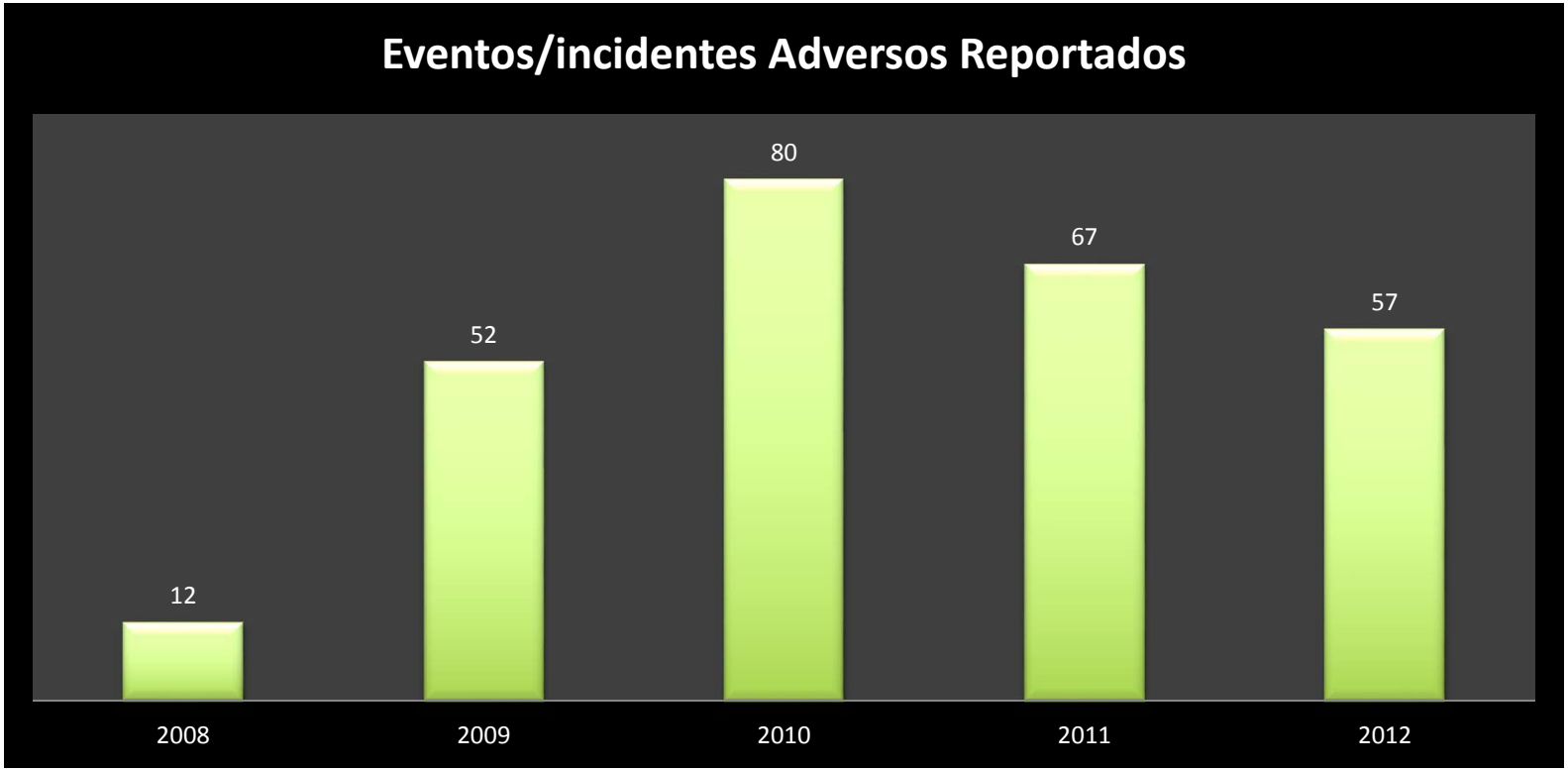
2010-2011

- Instituciones Reportantes
- 2010-12
- 2011-18

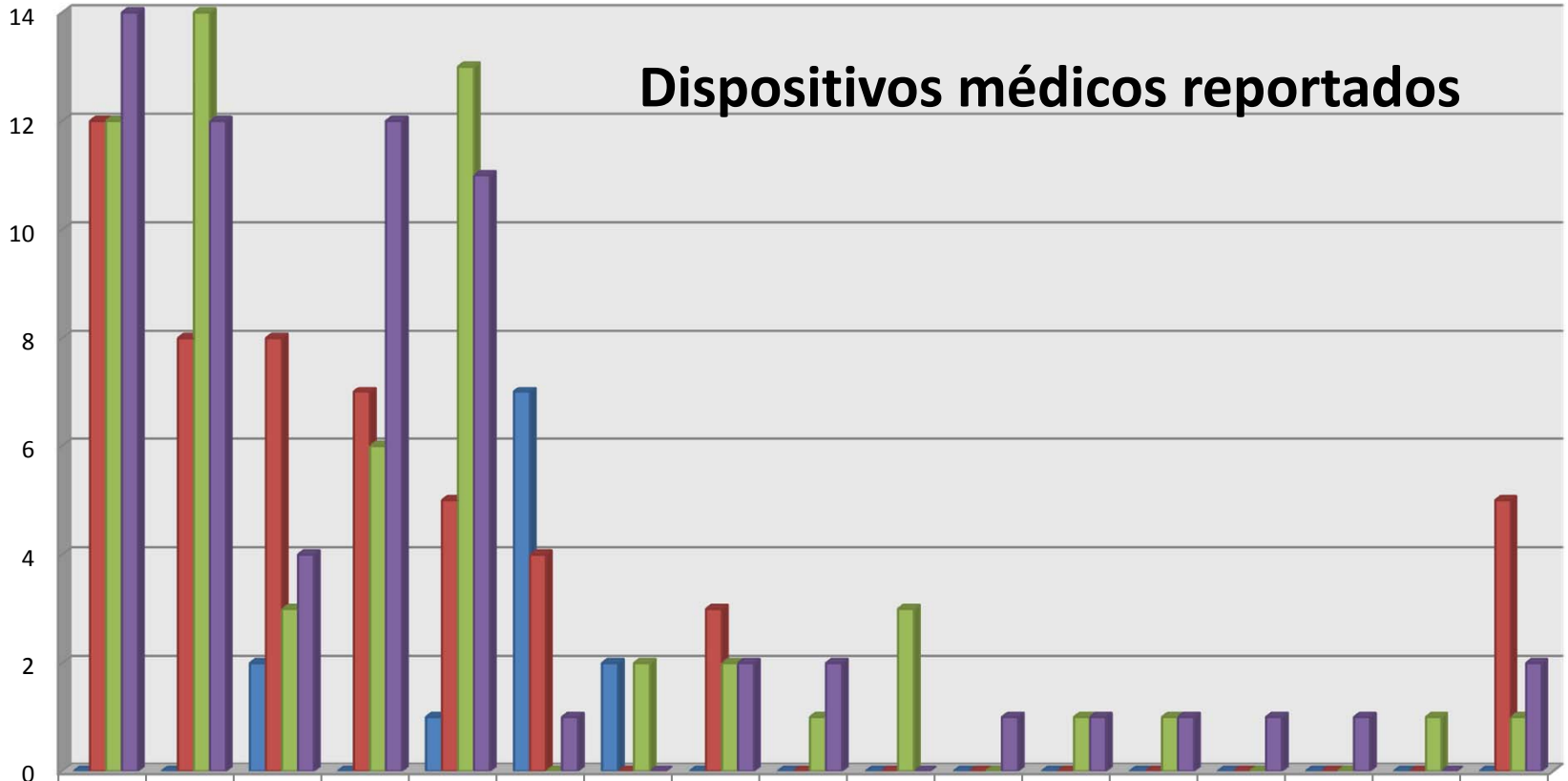
2012

- Instituciones Reportantes
- 2012-12

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA DEL ATLANTICO



Dispositivos médicos reportados



	Cateteres diversos	Equipo de Macrogoteo	Suturas Diversas	Guantes	Jeringas	Esparadrapo de tela adhesiva	Adaptador de terapia intermitente	Sondas	Buretrol	Gasa	Tubo endotraqueal	Amalgama	Venda de yeso	Gñitaraldehido	Especulo vaginal	Silla de ruedas	Otros equipos biomédicos
2008	0	0	2	0	1	7	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2009	12	8	8	7	5	4	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	5
2010	12	14	3	6	13	0	2	2	1	3	0	1	1	0	0	1	1
2011	14	12	4	12	11	1	0	2	2	0	1	1	1	1	1	0	2

Metas de Tecnovigilancia

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

Todas las instituciones conozcan y utilicen las herramientas

Implementación del programa

Articular con equipos biomédicos

Gestión del Riesgo

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico