

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”  
TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**IMPLEMENTACION TARJETA TRIPLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS  
IMPLANTABLES EN LA CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO**

**PRESENTADO POR  
ALEJANDRA MARIA DIAZ GAVIRIA**

**27 DE OCTUBRE 2014**

## CONTENIDO

### INTRODUCCION

Resumen.....	4
Planteamiento del problema.....	5
1. Objetivo general.....	5
1.1 Objetivos específicos.....	5
2. Justificación.....	6
3.Marco teórico.....	7
3.1Definiciones.....	8
4. marco legal.....	17
5. Metodología.....	19
6. Proceso para la implementación de la tarjeta triple.....	21
7. Flujo grama.....	24
Recomendaciones.....	25
Conclusiones.....	26
Bibliografía.....	27
Anexos	

## INTRODUCCION

El presente trabajo a continuación describe todo lo relacionado con el proyecto de implementación de la tarjeta triple para dispositivos médicos implantables y sobre medida en LA CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO. Este es un trabajo de aplicación en el cual el objetivo principal es ajustar el proceso de tecnovigilancia incluyendo el uso de la tarjeta triple para los dispositivos médicos implantables y sobre medida, para así dar cumplimiento a los solicitado en la norma Resolución 2003 de 2014 y el Decreto 4725 de 2005.

Con la ejecución del proyecto se beneficia tanto la institución como el paciente, la institución está dando cumplimiento a lo solicitado por la norma, y el paciente se le está brindado seguridad en el uso de los dispositivos médicos, debido a que con la entrega de la tarjeta se le está dando a conocer toda la información necesaria sobre el dispositivo que le fue implantado, el médico que lo implanto y la institución.

## RESUMEN

El trabajo se realizó con la finalidad de crear el proceso de implementación de la tarjeta triple para dispositivos médicos en la CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO, para así dar cumplimiento a lo solicitado en la norma Resolución 2003 de 2014. Luego de realizar un diagnóstico al servicio farmacéutico se detectó una oportunidad de mejora para cumplir en uno de los estándares de dicha resolución que dice:

***Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.***

Partiendo de esto se ajustó el proceso de tecnovigilancia de la institución, el cual está enfocado a metodologías de detección de eventos y/o incidentes antes de la utilización de los dispositivos médicos (metodología activa), incluyendo en el todo el procedimiento de implementación de la tarjeta triple para los dispositivos médicos y sobre medida.

Gracias a esto se logró que los dispositivos en su totalidad cuenten con la tarjeta triple, garantizando así una mejor trazabilidad en el tiempo para los dispositivos implantables, y brindar mayor seguridad al paciente en cuanto al uso del dispositivo que le está siendo implantado.

## **IMPLEMENTACION TARJETA TRIPLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES EN LA CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO**

**Planteamiento del Problema:** actualmente en la clínica de oftalmología sandiego, se tiene implementado un programa de tecnovigilancia, con el cual se realiza el debido seguimiento al uso de los dispositivos médicos, y a los eventos adversos que se presentan en el momento de su implantación.

Se realizó un diagnostico en el cual se detectó una falencia en el proceso, como es que se tiene implementado el uso de la tarjeta triple de manera parcial, este procedimiento se realiza solo con los lentes y anillos intraoculares.

Con la nueva resolución habilitación 2003 de 2014, el uso de la tarjeta triple debe aplicarse en todos los dispositivos médicos implantables y sobre medida, para así dar cumplimiento al estándar que lo solicita y poder obtener la habilitación con dicha resolución. (Anexo 1 diagnóstico realizado).

### **1. OBJETIVO GENERAL:**

- ◆ Ajustar el proceso de tecno vigilancia, incluyendo el uso de la tarjeta triple para los dispositivos médicos implantables y sobre medida.

## 1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ◆ Identificar los dispositivos médicos implantables y sobre medida que se están utilizando en la CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO, y que aún no tienen implementado el uso de la tarjeta triple.
- ◆ Implementar mecanismos de trazabilidad en los dispositivos médicos implantables de acuerdo al decreto 4725/2005.
- ◆ Difundir a todo el personal el procedimiento, que se llevara a cabo para la implementación del uso de la tarjeta triple.
- ◆ Establecer mecanismo de seguimiento y control al procedimiento de la tarjeta triple, en los dispositivos médicos implantables y sobre medida.

## 2. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo a los establecido en la normatividad vigente resolución 2003 de 2014, decreto 2200 de 2005, resolución 1403 de 2007 y sus modificaciones se busca establecer mecanismos de control que conlleven a incrementar la seguridad del paciente frente a la utilización de todo equipo biomédico, material médico quirúrgico, instrumental, artefacto, aparato, software directamente implicado su uso en pacientes.

**Estándar:** Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

Por esta razón para dar cumplimiento con el estándar de la resolución 2003 de 2014, se implementara el uso de la tarjeta triple, para los demás dispositivos médicos implantables y sobre medida, que actualmente son implantados en los pacientes de la CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO , esto ayudara a realizar un seguimiento y una trazabilidad al uso de estos dispositivos médicos llevando un registro, mediante el uso de la planilla en la cual se registrara el procedimiento realizado, nombre del médico que realizo el procedimiento, y la fecha, los demás datos están consignados en la tarjeta triple, una se le entrega al paciente, para que este enterado que clase de dispositivo le fue implantado, y una copia para la historia clínica .y la otra es la que queda en la planilla para realizar la debida trazabilidad al proceso

El servicio farmacéutico busca implementar estrategias para fortalecer la atención en salud en la institución. De igual manera se pretende la retroalimentación a todo el personal tanto interno como externo del programa de tecno vigilancia y su alcance.

Con la utilización de la tarjeta triple, se realiza la debida trazabilidad en el uso de los dispositivos médicos implantables y sobre medida, a su vez se brinda mayor seguridad al paciente, ya que con esta se le está brindando toda la información necesaria sobre el dispositivo que le fue implantado.

Para la clínica es uso de la tarjeta triple es un beneficio, debido a que se le está dando cumplimiento a lo solicitado en la resolución 2003 de 2014, y porque en el momento de presentarse algún evento adverso con el uso de determinado dispositivo médicos implantable y sobre medida, se tendría el pleno conocimiento sobre a quién solicitar el soporte, sobre el evento presentado, y a su vez a quien enviar el reporte de tecno vigilancia.

### **3. MARCO TEORICO:**

El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGC) tiene dentro de sus características fundamentales la Seguridad, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos,

instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. (Decreto 1011 de 2006)

Consecuente con el SOGC y con el propósito de brindar a todos nuestros usuarios una atención con altos estándares de calidad, la Clínica de oftalmología Sandiego, dentro de sus actividades estratégicas que viene desarrollando pretende fortalecer el programa de Tecno vigilancia, entendida esta como la fase pos mercadeo de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos implantables y sobre medida, y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos implantables y sobre medida, y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

Por lo anterior la Clínica de oftalmología Sandiego desarrolla un manual de tecno vigilancia, teniendo como propósito principal la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por equipos y demás 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 problemas relacionados con los dispositivos médicos.

### **3.1 DEFINICIONES:**

- ✓ **Tecnovigilancia:** ( decreto 4725 /2005) es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionados con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

- ✓ **Dispositivo Médico para Uso Humano: ( decreto 4725 /2005)** Es 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. (por ejemplo: sondas para gastrostomía, eco cardiógrafos,
  - eco encefalografías, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos).
  - 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.
  - 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 Activo: (decreto 4725 /2005)** 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.
- ✓ **Dispositivo médico activo terapéutico: ( decreto 4725 /2005)** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

- ✓ **Dispositivo médico para diagnóstico: (decreto 4725 /2005)** Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médico, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
  
- ✓ **Dispositivo médico implantable: (decreto 4725 /2005)** 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: (decreto 4725 /2005)** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
  
- ✓ **Dispositivo Médico Alterado: ( decreto 4725 /2005)** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:
  - Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
  
  - Cuando sin el lleno de los requisitos señalados, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
  
  - Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.
  
  - Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.

- Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
  
- ✓ **Dispositivo Médico Combinado: (decreto 4725 /2005)** Un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
  
- ✓ **Dispositivo Médico Destinado a Investigaciones Clínicas: (decreto 4725 /2005)** Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
  
- ✓ **Dispositivo Médico Fraudulento: ( decreto 4725 /2005)** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
  
- ✓ **Dispositivo Médico o Equipo Biomédico Vital No Disponible: (decreto 4725 /2005)** Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.
  
- ✓ **Dispositivos con Superficie de Contacto: (decreto 4725 /2005)** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas. Ejemplo: equipo quirúrgico.
  
- ✓ **Dispositivos de Comunicación Interna y Externa: (decreto 4725 /2005)** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos

corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa / dentina.

- ✓ **Dispositivo Médico Terminado: (decreto 4725 /2005)** Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
- ✓ **Dispositivo Médico Sobre Medida: (decreto 4725 /2005)** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. Ejemplo yeso. Media de gradiente.
- ✓ **Dispositivo médico para la salud visual y ocular terminado: (decreto 4725 /2005)** Es aquel que se encuentra en su empaque definitivo apto para ser usado previo montaje y listo para su dispensación.
- ✓ **Dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular para uso Humano: (decreto 4725 /2005)** Todo dispositivo o insumo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud visual y ocular, para ser utilizado por un paciente determinado.
- ✓ **Equipo biomédico: ( decreto 4725 /2005)** 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.
- ✓ **Equipo Biomédico de Tecnología Controlada: ( decreto 4725 /2005)** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo a su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
  - Los prototipos que conlleve a nuevos desarrollos científicos y Tecnológicos.
  - Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
  - Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
  - Que para su adquisición, instalación y utilización requieren de una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- ✓ **Equipo Biomédico Nuevo: (decreto 4725 /2005)** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.
- ✓ **Equipo Biomédico en Demostración: (decreto 4725 /2005)** Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.
- ✓ **Equipo Biomédico Usado: (decreto 4725 /2005)** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.
- ✓ **Equipo Biomédico Repotenciado: (decreto 4725 /2005)** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen

con los requisitos especificados por éste y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

- ✓ **Equipo Biomédico Prototipo: (decreto 4725 /2005)** Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.
  
- ✓ **Evento adverso: (decreto 4725 /2005)** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
  
- ✓ **Evento adverso serio: ( decreto 4725 /2005)** 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.
  
- ✓ **Tarjeta de implante: (decreto 4725 /2005)** Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.
  
- ✓ **Evento adverso no serio: ( decreto 4725 /2005)** 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 adverso: (decreto 4725 /2005)** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

- ✓ **Incidente adverso serio: (decreto 4725 /2005)** 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: (Resolución 4816 2008)** 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.
  
- ✓ **Acción correctiva: (Resolución 4816 2008)** 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: (Resolución 4816 2008)** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
  
- ✓ **Daño: (Resolución 4816 2008)** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte
  
- ✓ **Defectos de Calidad: (Resolución 4816 2008)** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

- ✓ **Factor de riesgo: (Resolución 4816 2008)** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
  
- ✓ **Fallas de Funcionamiento: (Resolución 4816 2008)** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
  
- ✓ **Formato de reporte: (Resolución 4816 2008)** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
  
- ✓ **Incapacidad Permanente Parcial: (Resolución 4816 2008)** Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
  
- ✓ **Programa Institucional de Tecnovigilancia: (Resolución 4816 2008)** Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
  
- ✓ **Señal de alerta: (Resolución 4816 2008)** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo.
  
- ✓ médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

- ✓ **Red de Tecnovigilancia: (Resolución 4816 2008)** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- ✓ **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: (Resolución 4816 2008)** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- ✓ **Reportes periódicos de Tecnovigilancia: (Resolución 4816 2008)** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
- ✓ **Representatividad: (Resolución 4816 2008)** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- ✓ **Riesgo: (Resolución 4816 2008)** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
- ✓ **Sensibilidad: (Resolución 4816 2008)** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- ✓ **Trazabilidad: (Resolución 4816 2008)** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

- ✓ **Uso incorrecto: (Resolución 4816 2008)** Se ocupa de la detección, evaluación y la previsión de los riesgos asociados al uso inadecuado de los dispositivos médicos según indicaciones del fabricante.

#### **4. MARCO LEGAL:**

La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984 establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud de reportar a la autoridades hechos o eventos que pongan en riesgo la salud pública. Los decretos 1290 de 1994 y 123 de 1995 establecen que el INVIMA puede realizar actividades de vigilancia epidemiológica de los productos de su competencia, de forma independiente inclusive.

El Decreto 1011 por el cual se establece el SOGC de la atención de Salud del SGSSS el cual busca cumplir características como la accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad y seguridad que permiten evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud, establece la seguridad como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

En la resolución 2003 de 2014, en su anexo técnico número 1 se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en cuanto a su capacidad tecnológica y científica. Con esta se verifican los requisitos mínimos de estructura y proceso que deben cumplir las instituciones y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios. Comprende recurso humano, infraestructura, instalaciones físicas y de mantenimiento, dotación-mantenimiento, medicamentos y dispositivos médicos para uso humano y su gestión, procesos prioritarios y asistenciales referencia de pacientes y seguimiento a riesgos en la prestación de servicios de salud.

En el Decreto 4725 del 26 de diciembre 2005 establece en el artículo 60 “es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país. Las Direcciones Seccionales de Salud adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto”. Así mismo establece en el artículo 61 “El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, diseñará el Programa de Tecno vigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”.

La resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

- ✓ El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
- ✓ Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
- ✓ Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
- ✓ Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- ✓ Los usuarios de dispositivos médicos en general.

## 5. METODOLOGÍA:

Partiendo de un diagnóstico realizado al proceso de tecnología y vigilancia del servicio farmacéutico de la clínica de Oftalmología sandiego, se identificó una oportunidad de mejora, en cuanto a la implementación de la tarjeta triple para los dispositivos médicos implantables y sobre medida, dado que en el momento solo se tiene implementado con algunos, y para dar cumplimiento a la norma de habilitación resolución 2003 de 2014, este procedimiento debe estar implementado con todos los dispositivos médicos implantables y sobre medida.

Este procedimiento se va a realizar mediante un trabajo de aplicación, con el cual se va implementar el uso de la tarjeta triple para los dispositivos médicos implantable y sobre medida, que aun no la tienen, utilizando para ello el uso de la planilla donde quedara una copia de la tarjeta, triple, donde va consignado los datos del paciente, tipo de dispositivo implantado, fecha de la cirugía y nombre del médico cirujano que realizo el procedimiento.

La población beneficiada será tanto los pacientes de la clínica de Oftalmología Sandiego, como el servicio farmacéutico de la misma, ya que al ajustar el procedimiento a riesgos existente en la institución se realiza la trazabilidad del proceso y a su vez se le dará cumplimiento a la normatividad vigente.

**Difusión:** Una vez implementado el proceso este se dará a conocer a todo el personal del área de cirugía y del servicio farmacéutico, mediante un comunicado escrito el cual es enviado por el director del servicio farmacéutico (químico farmacéutico), dirigido tanto al personal de farmacia como a la jefe y el personal del área de de cirugía.

Una vez emitido el comunicado la jefe de cirugía será la persona encargada de dar a conocer a todo el personal la forma como se llevara a cabo el procedimiento para la implementación de la tarjeta triple, la cual a su vez les da a conocer a todos los auxiliares el comunicado donde se dan

todas las indicaciones necesarias para realizar el procedimiento de una manera adecuada, dicho comunicado será colocado en la cartelera informativa para todo el personal.

A su vez de ser necesario el personal de la farmacia satélite del servicio de cirugía está en la plena capacidad de dar indicaciones o de aclarar las dudas que se presenten en el transcurso del procedimiento.

**Resultados:** los resultados obtenidos fueron positivos al inicio del proyecto se realizó un diagnóstico en el que se detectó que de los 41 dispositivos médico implantables y sobre medida que son utilizados en la institución un 36.50 por ciento cuenta con la tarjeta desde el proveedor, y el 63.40 por ciento no contaba con tarjeta, y con la implementación del uso de la tarjeta triple el 100 por ciento de los dispositivos ya cuenta con la tarjeta triple.

## 6. PROCESO PARA LA IMPLEMENTACION DEL USO DE LA TARJETA TRIPLE

En la siguiente tabla se puede observar cada una de las actividades que se deben realizar en el proceso, la forma cómo hacerlo, los responsables del procedimiento y el registro que debe quedar de cada una de las actividades realizadas.

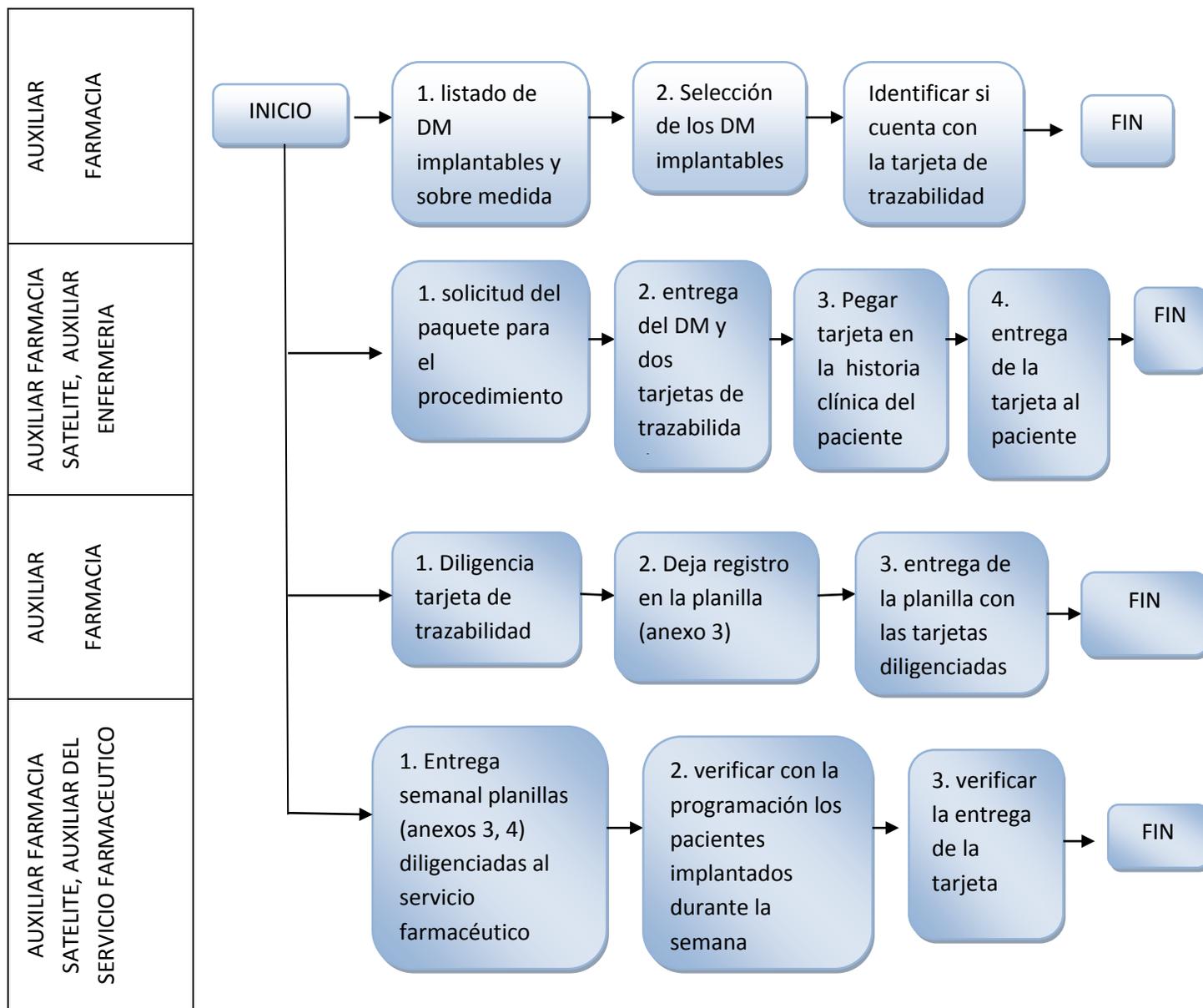
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Listado dispositivos médicos implantables y sobre medida	tomando como base el listado de los dispositivos médicos se realiza la selección de los que son implantables y sobre medida, a su vez se identifica si cuentan o no con la tarjeta triple	Auxiliar farmacia	listado de dispositivos médicos implantables y sobre medida (anexo 2)
Solicitud de los dispositivos	Antes de realizar el procedimiento quirúrgico la auxiliar de enfermería reclama el paquete para la cirugía (proceso de distribución por paquetes quirúrgicos) y a su vez le es entregado el dispositivo medico implantable y/o sobre medida q se va a usar; igualmente dos de las tarjetas de trazabilidad del DM implantable, una para la entrega al paciente y otra para la Historia clínica.	Auxiliar farmacia satélite, Auxiliar de enfermería.	
Registro de uso de la tarjeta	Una vez se realizado el procedimiento se deja constancia del	Auxiliar de farmacia	planilla registro tarjeta triple (anexo 3)

	<p>uso del DM, con el diligenciamiento de la tarjeta de trazabilidad, la cual queda registrada en la planilla para este fin. (Anexo 3), este diligenciamiento se realiza desde la farmacia satélite, una vez la planilla está totalmente diligenciada con las tarjetas debe ser entregada al servicio farmacéutico para ser almacenada, y así tener la constancia de que el proceso se está realizando de manera adecuada.</p>		
Entrega al paciente y registro de entrega	<p>cuando el paciente se le da de alta, se debe entregar al paciente y/o acompañante una tarjeta de trazabilidad para que él tenga conocimiento del dispositivo que le fue implantado, y se debe dejar registro en la planilla donde tanto quien recibe como quien entrega deben firmar como constancia de entrega de la tarjeta (anexo 4)</p>	Auxiliar de enfermería	planilla anexo 4
Seguimiento al proceso	<p>Se realiza de manera semanal, los auxiliares de la farmacia satélite, entregan al servicio farmacéutico las planillas donde está la tarjeta de trazabilidad (anexo 3), y la planilla donde</p>	<p>Auxiliar farmacia satélite Auxiliar del servicio farmacéutico</p>	

	<p>queda registrado la entrega de la tarjeta (anexo 4), y el auxiliar del servicio farmacéutico con la programación de cirugías de esa semana, revisa los pacientes que fueron implantados, con las planillas, para comprobar que fueron entregadas todas las tarjetas, y que todas están diligenciadas correctamente en la planilla (anexo 3)</p>		
--	--	--	--

## 7. Flujoograma

### Instructivo para el diligenciamiento de la tarjeta de trazabilidad de dispositivos médicos implantables y sobre medida



## RECOMENDACIONES

- ✓ Es importante adoptar el modelo de la tarjeta triple para todos los dispositivos, así este traiga la tarjeta desde el fabricante, el modelo a usar debe ser el implementado por la institución, ya que de esta manera se podrá realizar un mejor seguimiento y trazabilidad al proceso, y a su vez se facilita el uso de la tarjeta tanto para el personal médico como para las auxiliares que participan en el proceso.
- ✓ El proceso debe ser de conocimiento de todo el personal, pero debe estar a cargo de una sola persona, y así garantizar en un cien por ciento la efectividad del proceso, para evitar que este se caiga en determinado momento, y se puede ver perjudicado tanto la institución como el paciente.

## CONCLUSIONES

- ✓ Mediante la elaboración del trabajo se logró el objetivo principal que fue ajustar el proceso de tecnovigilancia incluyendo en este el proceso de la tarjeta para dispositivos médicos implantables.
  
- ✓ Se da cumplimiento a lo solicitado por la norma mediante la resolución 2003 de 2014, decreto 4725 de 2005, estableciendo mecanismos que ayudan a la seguridad del paciente, y a brindarle la información suficiente acerca tanto del procedimiento como del dispositivo que le fue implantado.

## **BIBLIOGRAFIA**

- ✓ Decreto 4725 de 2005

Ministerio de Salud y Protección Social

- ✓ Resolución 2003 de 2014

Ministerio de Salud y Protección Social

- ✓ Decreto 1011 de 2006

Ministerio de Salud y Protección Social

Anexo 1. Diagnostico frente a la resolución 2003 de 2014 **Error! Vínculo no válido.**

Anexo 2. Listado de los dispositivos médicos implantables y sobre medida.

<b>LISTADO DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES Y SOBRE MEDIDA</b>		<b>cuenta con tarjeta</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
Banda de silicón 240	Banda de silicón 240 unidad		X
Banda de silicona 2.76	Banda de silicona 2.76 unidad		X
Banda de silicona 2.87	Banda de silicona 2.87 unidad		X
Esfera de enucleación	Esfera de enucleación Medpor unidad	X	
Esponja de silicón 503	Esponja de silicon 503 unidad		X
Esponja de silicon 504	Esponja de silicon 504 unidad		X
Esponja de silicon 506	Esponja de silicon 506 unidad		X
Esponja de silicon 506-g	Esponja de silicon 506-g unidad		X
Implante esférico #14	Implante esférico #14 unidad		X
Implante esférico #16	Implante esférico #16 unidad		X
Implante esférico #18	Implante esférico #18 unidad		X
Implante esférico #20	Implante esférico #20 unidad		X
Intacs sk 210-150	Intacs sk 210-150 caja x 2 unidades	X	
Intacs sk 250-150	Intacs sk 250-150 caja x 2 unidades	X	
Intacs sk 300-150	Intacs sk 300-150 caja x 2 unidades	X	
Intacs sk 350-150	Intacs sk 350-150 caja x 2 unidades	X	
Intacs sk 400-150	Intacs sk 400-150 caja x 2 unidades	X	
Intacs sk 450-150	Intacs sk 450-150 caja x 2 unidades	X	
Punctual plus 0.5mm	Punctual plus 0.5mm unidad caja x 6 unidades		X
Punctual plus 0.6mm	Punctual plus 0.6mm unidad caja x 6 unidades		X
Punctual plus 0.7mm	Punctual plus 0.7mm unidad caja x 6 unidades		X
Punctual plus 0.8mm	Punctual plus 0.8mm unidad caja x 6 unidades		X
Punctual plus hidrogel	Punctual plus hidrogel caja x 2 unidades		X
Set de crawford (nacional)	Set de crawford (nacional) unidad		X
Tapones odyssey mediano par	Tapones odyssey mediano par		X

Tapones talla L	Tapones talla l caja x 2 unidades		X
Válvula de Ahmed	Válvula de Ahmed unidad		X
Pesa de Oro 1.4 GR 24K	Pesa de Oro 1.4 GR 24K		X
Banda de Silicon 270	Banda de Silicon 270		X
Anillo Expansor de Capsula	Anillo Expansor de Capsula	X	
Intacs 210-150	Intacs 210-150	X	
Intacs 250-150	Intacs 250-150	X	
Intacs 300-150	Intacs 300-150	X	
Intacs 350-150	Intacs 350-150	X	
Intacs 400-150	Intacs 400-150	X	
Intacs 450-150	Intacs 450-150	X	
Implante Esférico de PMMA	Implante Esférico de PMMA		X
PESA DE ORO	PESA DE ORO		X
TORNILLO AUTOPERFORANTE	TORNILLO AUTOPERFORANTE		X
Intacs SK 500-150	Intacs SK 500-150	X	
lentes intraoculares	lentes intraoculares	x	
anillos ferrara	anillos ferrara	x	
anillos miorring	anillos miorring	x	

## Anexo 3. Planilla de registro de la tarjeta triple

 Clínica de Oftalmología <b>San Diego</b> <i>Vemos por ti</i>				planilla registro tarjeta triple dispositivos médicos implantables y sobre medida resolución 2003 de 2014			
FECHA		MEDICO:		FECHA		MEDICO:	
PROCEDIMIENTO		MEDICO:		PROCEDIMIENTO		MEDICO	
FECHA		MEDICO:		FECHA		MEDICO:	
PROCEDIMIENTO		MEDICO:		PROCEDIMIENTO		MEDICO:	
FECHA		MEDICO:		FECHA		MEDICO:	
PROCEDIMIENTO		MEDICO:		PROCEDIMIENTO		MEDICO:	

