

**POLÍTICA INSTITUCIONAL DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
IMPLANTABLES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE**



**HAROLD EDUARDO ERAZO RAMOS
2146212
YESSICA VANESSA VIDAL ZAPATA
2126526**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2019**

**POLÍTICA INSTITUCIONAL DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
IMPLANTABLES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE**



**HAROLD EDUARDO ERAZO RAMOS
YESSICA VANESSA VIDAL ZAPATA**

**Pasantía institucional para optar al título de
Ingeniero Biomédico**

**Director
FABIOLA MARGOTH OBANDO
Ingeniera electricista
Especialista en electromedicina y gestión tecnológica hospitalaria
Magíster en Bioingeniería**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2019**

Nota de aceptación:

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico

Jurado Ana María Sánchez

Santiago de Cali, 9 de agosto de 2019

A mi madre Janey Milena Ramos Sánchez por apoyarme en mi vida profesional y personal para convertirme en un gran profesional, por acompañarme desde lejos en este proceso y por su sacrificio constante para poder cumplir mis sueños, a mi padre Harold Adolfo Erazo Barona por ayudarme en mi educación, por su sacrificio y fe en mis conocimientos y habilidades, a mis compañeros que me permitieron avanzar en cada etapa de mi proceso educativo, a mi tía Mireya por el acompañamiento que me ha brindado y por todo el esfuerzo y empeño que a puesto en mí para alcanzar esta meta

Harold Eduardo Erazo Ramos

A mi madre Yenny Patricia Zapata, por ser mi apoyo incondicional, por ayudarme a entender que cada lagrima, noche sin dormir y frustración hacen parte de un camino lleno de recompensas, a mi padre Diego Fernando Vidal, por nunca negarme la oportunidad de cumplir mis sueños, por siempre decirme que pensara en grande y por mostrarme que sin esfuerzo nada se consigue, a mi abuela Gladys García y a mi tío Jaime Vidal, por confiar en mí y mantenerme las puertas abiertas de algo que les estaré eternamente agradecida, a mi hermana Maria Camila Vidal, por inspirarme a ser mi mejor versión y ser un buen ejemplo de vida para su vida, a mi abuela Rosmira Piamba por sus oraciones y su amor, a toda mi familia y amigos que estuvieron en los instantes precisos para ayudarme a alcanzar este sueño y a Dios, que sin sus bendiciones nada de esto fuera posible.

Yessica Vanessa Vidal Zapata

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer de manera formal a nuestra directora de tesis Fabiola Margoth Obando por su colaboración en nuestra pasantía institucional, su conocimiento, paciencia y dedicación a nuestro proyecto, a nuestros compañeros y familiares por su apoyo incondicional, a Daniel Romero por su disposición de ayuda y a todos los que hicieron que este trabajo pudiera ser realizado.

CONTENIDO	pág.
RESUMEN	12
INTRODUCCIÓN	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. OBJETIVOS	19
3.1 OBJETIVO GENERAL	19
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
4. ANTECEDENTES	20
5. MARCO CONCEPTUAL	24
5.1 MARCO NORMATIVO	26
5.1.1 Decreto 4725 de 2005	26
5.1.2 Resolución 4816 de 2008	27
5.1.3 Resolución 1403 de 2007	27
5.1.4 Reglamento Unión Europea sobre productos sanitarios:	28
6. METODOLOGÍA	30
6.1 FASES DEL PROYECTO	30
7. RESULTADOS	33
7.1 RECOLECCIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS INICIAL.	33

7.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE DMI.	38
7.3 DISEÑO DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE DMI.	38
7.3.1 Capacitación objeto de vigilancia (Definición DMI, tipos y recomendaciones).	38
7.3.2 Manejo y diligenciamiento de la tarjeta de implante.	39
7.3.3 Evaluación de las condiciones esenciales de almacenamiento	40
7.3.4 Gestión de alertas sanitarias.	40
7.3.5 Rutas de manejo de DMI.	41
7.3.6 Reporte de eventos e incidentes adversos relacionados al uso de dispositivos médicos implantables.	41
7.3.7 Capacitación lineamientos de la política de trazabilidad de DMI.	42
7.4 VALIDACIÓN HERRAMIENTAS DISEÑADAS EN LA POLÍTICA.	42
7.4.1 Validación de la política de trazabilidad de DMI	42
7.4.2 Validación tarjeta de implante.	43
7.5 EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LAS CAPACITACIONES	44
7.5.1 Capacitación del objeto de vigilancia.	44
7.5.2 Capacitación lineamientos de la política.	45
8. CONCLUSIONES	48
9. RECOMENDACIONES	49
REFERENCIAS	50
ANEXOS	52

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1 Diagrama metodológico diseñado.	30
Figura 2 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 1	34
Figura 3 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 2	35
Figura 4 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 3	36
Figura 5 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 4	37
Figura 6 Gráficas de las respuestas de la evaluación de las capacitaciones del objeto de vigilancia.	45
Figura 7 Gráficas de las respuestas de la evaluación de las capacitaciones de los lineamientos de la política.	46

LISTA DE TABLAS

pág.

Tabla 1 Porcentaje de cubrimiento por personal.	33
Tabla 2 Resultados de la evaluación de las capacitaciones del objeto de vigilancia	44
Tabla 3 Resultados de la evaluación de las capacitaciones lineamientos de la política	46

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Encuestas diligenciadas del reconocimiento de dispositivos médicos implantables (Archivo adjunto).	52
Anexo B Encuesta de reconocimiento de dispositivos médicos implantables.	52
Anexo C Manual de procedimientos de la política de trazabilidad de dispositivos médicos implantables (Archivo adjunto).	52
Anexo D Política de trazabilidad de dispositivos médicos implantables (Archivo adjunto).	52
Anexo E Plegable capacitación objeto de vigilancia (Archivo adjunto).	52
Anexo F Tarjeta de implante (Archivo adjunto).	52
Anexo G Matriz de tarjeta de implante (Archivo adjunto).	52
Anexo H Soporte de entrega de la tarjeta de implante (Archivo adjunto).	52
Anexo I Trazador de verificación de condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (Archivo adjunto).	52
Anexo J Informe hallazgos encontrados (Archivo adjunto).	52
Anexo K Matriz de gestión de alertas sanitarias (Archivo adjunto).	52
Anexo L Documento de oficio de requerimiento al fabricante o importador(es) (Archivo adjunto).	52
Anexo M Documento de oficio de la gestión realizada (Archivo adjunto).	52
Anexo N Flujograma farmacia central (Archivo adjunto).	52
Anexo O Flujograma central de esterilización (Archivo adjunto).	52
Anexo P Plegable capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).	52

Anexo Q Presentación en power point capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).	52
Anexo R Acta de reunión de validación política de trazabilidad de dispositivos médicos implantables. (Archivo adjunto).	52
Anexo S Formato de validación tarjeta de implante. (Archivo adjunto).	52
Anexo T Validaciones de la tarjeta de implante realizadas (Archivo adjunto).	53
Anexo U Formato evaluación de la capacitación del objeto de vigilancia (Archivo adjunto).	53
Anexo V Lista de asistencia capacitación de objeto de vigilancia (Archivo adjunto).	53
Anexo W Evaluaciones realizadas de la capacitación del objeto de vigilancia (Archivo adjunto).	53
Anexo X Formato evaluación de la capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).	53
Anexo Y Lista de asistencia capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).	53
Anexo Z Evaluaciones realizadas de la capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).	53

RESUMEN

Los dispositivos médicos implantables (DMI) son aquellos diseñados para ser implantados totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial u ocular mediante intervención quirúrgica, destinados a permanecer allí por un tiempo no menor a 30 días; debido al nivel riesgo (IIB y III) de los DMI, se obliga a las instituciones hospitalarias a tomar medidas estratégicas que ayuden a mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos relacionados a su uso.

El Hospital Universitario del Valle, evidencia la necesidad de implementar un eficiente sistema de trazabilidad de DMI, que permita mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos inherentes a su uso y que se relacionan dentro de las alertas sanitarias emitidas en el territorio nacional e internacional. Por lo que se realizó el diseño de una política institucional destinada a la trazabilidad de estos dispositivos acorde a la normativa legal vigente colombiana.

El diseño integral de la política se desarrolló bajo siete ejes fundamentales obtenidos a través de la revisión literaria de la normativa, en los cuales se establece en detalle las actividades, responsables y funciones para la eficiente operatividad de la misma, adicional a esto se realiza el diseño de las herramientas y soportes que facilitan su implementación dentro de la institución, esta política fue validada a través de la capacitación de sus lineamientos y la evaluación de la forma y cuerpo de las herramientas, procedimientos y formatos propuestos con el personal asistencial. Se evidencia la necesidad de implementar un desarrollo tecnológico que facilite la implementación y manejo de la política.

Palabras clave:

Trazabilidad, dispositivos médicos implantables, tecnovigilancia

INTRODUCCIÓN

Para el año 2000 con la publicación del informe “Errar es humano” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, se determinó que la tercera causa de mortalidad de la población se debía a los errores médicos cometidos dentro de las instituciones hospitalarias, ubicándose arriba de la tasa de mortalidad por accidentes de tránsito e incluso de la tasa de mortalidad por casos de SIDA o cáncer de mama (Villareal, Gómez, y Bosques, 2011, p. 3), clasificando estos errores en dos enfoques, el primero centrado en las personas y el segundo centrado en fallos del sistema, proceso o modelo sistémico, encontrando en este último aquellos errores médicos debidos al mal uso de dispositivos médicos o a fallas funcionales en los mismos.

Los dispositivos médicos son aquellos instrumentos, aparatos, artefactos, equipos biomédicos, implantes u otros artículos similares o relacionados que al ser usados solos o en combinación con la correcta aplicación, son destinados según el fabricante para el uso en seres humanos en casos de diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad.

Cerca del 60% de todos los elementos utilizados dentro de una institución hospitalaria, desde una aguja hasta un dispositivo de alta tecnología como tomógrafos, marcapasos etc., son catalogados dentro de la categoría de dispositivo médico, incluso aquellos de características implantables.(INVIMA, 2012, p. 10)

Según el decreto 4725 (2005) los dispositivos médicos implantables son aquellos diseñados para ser implantados totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial u ocular mediante intervención quirúrgica, los cuales están destinados a permanecer allí por un tiempo no menor a 30 días luego de la intervención.(Art 2)

El nivel de riesgo de los dispositivos médicos implantables (DMI) obliga a las instituciones hospitalarias a tomar medidas estratégicas que ayuden a mitigar la materialización de eventos e incidentes adversos relacionados con su uso, obligando también a la implementación de un sistema que sea capaz de dar seguimiento a un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo, es decir un sistema de trazabilidad de DMI. Es por lo que el Hospital Universitario del Valle se ve en la necesidad de diseñar un sistema que permita tener una trazabilidad de los dispositivos durante los tres momentos (Trazabilidad hacia atrás, en proceso y hacia adelante) facilitando la ubicación los dispositivos médicos implantables y

contribuyendo a la respuesta rápida ante las diversas alertas sanitarias que puedan ser emitidas a nivel nacional e internacional.

Es obligación de la institución hospitalaria cumplir a demás con lo normativamente exigido dentro del decreto 4725 de 2005 en el artículo 40, en donde se establece que se debe contar con un documento denominado “Tarjeta de Implante”, el cual contiene la información más relevante del DMI, el paciente y el proveedor del dispositivo médico relacionado, el documento será entregado a las tres partes interesadas (Paciente, proveedor e institución), y esta última tendrá a disposición la información dentro de la historia clínica del paciente.

Una de las problemáticas que enfrenta la institución, es el volumen de DMI presentes en el inventario, lo que dificulta su manejo y control, sin embargo la principal problemática en relación a la trazabilidad de DMI, es la falta de documentación y procesos institucionales, lo cual limita la respuesta oportuna en la ubicación de los usuarios de estos dispositivos, ante las alertas sanitarias emitidas, aumentando la potencial ocurrencia de eventos e incidentes adversos, poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

Por tal motivo el objetivo principal del proyecto fue diseñar una política institucional de trazabilidad para dispositivos médicos implantables acorde a la normativa legal vigente, con el fin de mitigar los eventos e incidentes adversos relacionados a las diferentes alertas sanitarias emitidas, permitiendo a la institución actuar de forma inmediata en la implementación de las acciones de mejora recomendadas por el importador o fabricante que velen por la seguridad del paciente.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El mal manejo o falla funcional de cualquier dispositivo médico puede provocar el deterioro de la salud e incluso la muerte del paciente, especialmente cuando se trata de dispositivos médicos implantables dado su clasificación de acuerdo al nivel de riesgo (Clase IIB o III), lo que exige a las instituciones hospitalarias la implementación de un eficiente sistema de trazabilidad, que permita el seguimiento de los dispositivos médicos a través de los ciclos de vida útil hasta su cliente final, con el fin de mitigar el riesgo inherente al uso de los mismos (INVIMA, 2012, pp. 10-11).

A partir del 2005, en cumplimiento del decreto 4725 se obliga la trazabilidad a los dispositivos médicos (Art 63), y con la resolución 4816 del 2008 se reitera la obligatoriedad de su implementación (Art 31), por lo que el no cumplimiento de la normativa podría acarrear problemas legales ante los entes reguladores y ante aquellos pacientes, que infortunadamente podrían verse afectados debido al uso de dispositivos médicos implantables que sean riesgosos para la salud y la integridad física y que no hayan sido notificados de los riesgos detectados dado a la falta de información que permita realizar el seguimiento del dispositivo y el paciente posterior a la implantación.

El Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E es una institución hospitalaria de carácter público que ofrece servicios de mediana y alta complejidad a gran parte de la población vallecaucana, y que busca prestar dichos servicios de manera segura e innovadora cumpliendo con los estándares de calidad pertinentes.

Dentro de la institución se ha detectado una desactualización en el programa institucional de tecnovigilancia, observando una cultura de reporte débil, falta de conocimiento en los lineamientos del programa por parte del personal asistencial, un subregistro en información relacionada con eventos e incidentes adversos debido al uso de dispositivos médicos y una trazabilidad a dispositivos médicos implantables muy limitada.

Al evidenciar la limitación en la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, se evidencia también una dificultad en la respuesta rápida ante alertas sanitarias emitidas a nivel nacional e internacional, que pueden desencadenar eventos adversos serios como la muerte, daño de una estructura o función corporal o una enfermedad o daño que amenace la vida, obligando a la institución a tomar medidas que ayuden al constante mejoramiento de la calidad en la atención médica, a través de un diseño adecuado del sistema de trazabilidad, teniendo en cuenta la normativa exigida dentro del contexto nacional e internacional.

Por tal razón se planteó la siguiente pregunta:

¿Cómo estandarizar el proceso de seguimiento a los dispositivos médicos implantables en el Hospital Universitario del Valle Evaristo García con el fin de mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos relacionados a su uso?

2. JUSTIFICACIÓN

A nivel internacional y nacional la documentación en el entorno hospitalario ha tomado un papel importante sobre la calidad del servicio, distintas normativas han surgido con base en la forma correcta de diligenciar, guardar y distribuir la documentación existente durante la prestación de los servicios de salud (Chaveco, 2014, p. 2-3).

Durante la prestación de servicios de salud los dispositivos médicos constituyen un factor importante por su contribución en el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades. Durante el ciclo de vida útil, los dispositivos médicos pueden presentar riesgos o causar daños al usuario o paciente, es por tal motivo que garantizar la seguridad y efectividad de estos es un tema de interés público. Debido a esto cada país ha diseñado mecanismos, procesos y sistemas que permiten garantizar que la información de los dispositivos esté presente en cualquier momento.

A nivel internacional los sistemas de gestión de calidad en salud enmarcan la importancia de llevar un control y una trazabilidad de los diferentes dispositivos médicos presentes en las instituciones, a través de documentos estipulados como políticas, protocolos y/o procedimientos que varían su complejidad según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos.

Según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos, se debe implementar una vigilancia más extensiva y rigurosa al interior de la institución hospitalaria, al igual que se deben establecer esfuerzos orientados a la detección y gestión de las diferentes alertas sanitarias emitidas. En Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA quien por medio del decreto 4725 de 2005 determina la clasificación de los dispositivos médicos según el nivel de riesgo. (Art 5)

Entre los diferentes dispositivos médicos con nivel de riesgo alto IIB y muy alto III, se encuentra los dispositivos médicos implantables, como por ejemplo las prótesis mamarias, los lentes intraoculares, los catéteres implantables, entre otros. Para el año 2017 el INVIMA ha registrado 111 alertas sanitarias relacionadas a dispositivos médicos, 2800 eventos relacionados a catéteres y 999 eventos relacionados a prótesis mamarias (INVIMA, 2013b, p. 52). Estos dispositivos son frecuentemente utilizados en los diferentes procesos quirúrgicos que el Hospital Universitario del Valle lleva a cabo diariamente.

Debido a la ausencia de una política de trazabilidad encargada de determinar la ruta de manejo y localización de estos dispositivos médicos implantables dentro y fuera de la institución, el Hospital Universitario del Valle enfrenta una limitada respuesta ante las alertas sanitarias emitidas por medios nacionales e internacionales, llevando a la ocurrencia de situaciones adversas que podrían ser evitadas y pondrían en riesgo la salud de los pacientes además de incurrir en problemas legales dado el incumplimiento de la normativa vigente.

Por tal motivo es necesario el diseño de una política institucional de trazabilidad en la cual se establezcan las rutas de ingreso, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos implantables, para permitir la localización oportuna de cualquier dispositivo al interior del Hospital Universitario del Valle, el seguimiento posterior a la implantación en pacientes, y la respuesta rápida ante situaciones de emergencia detectadas a través de las alertas sanitarias emitidas en el contexto nacional e internacional, con la finalidad de mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos relacionados al uso de dispositivos médicos implantables, lo cual es el eje fundamental del presente proyecto.

Adicionalmente, se estableció el diseño de una tarjeta de registro del implante estandarizada, de fácil uso, que permitió al programa institucional de tecnovigilancia tener un mecanismo de control de los dispositivos médicos implantados en los diferentes pacientes de la población vallecaucana, en caso de presentarse una alerta sanitaria a nivel nacional o internacional. Lo cual facilitaría el envío de la información del dispositivo usado, al paciente y al fabricante con la finalidad de realizar el cumplimiento de las normas de trazabilidad vigentes en Colombia.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar la política institucional de trazabilidad para dispositivos médicos implantables del Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” acorde a la normativa legal vigente, con el fin de mitigar los eventos e incidentes adversos relacionados a las diferentes alertas sanitarias emitidas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer las rutas de ingreso, almacenamiento e implantación de los dispositivos médicos implantables usados en la institución.
- Establecer estrategias para la mejora del programa institucional de tecnovigilancia enfocado en la trazabilidad de dispositivos médicos implantables mediante el uso de la tarjeta de implante y rutas post-comercialización.
- Desarrollar la metodología para llevar a cabo las capacitaciones de la política diseñada y la medición de adherencia a la misma con el personal técnico y asistencial.

4. ANTECEDENTES

Dentro de la búsqueda a nivel nacional, se encontró un primer trabajo que corresponde a la implementación de un sistema de tarjeta triple para dispositivos médicos implantables en la Clínica de Oftalmología San Diego de la ciudad de Medellín, en el cual se establece como metodología de trabajo el diligenciamiento de la tarjeta de implante en dos fases, el ingreso o fase inicial, donde se recopila la información general del dispositivo médico: nombre, marca, modelo, lote, fabricante, etc. Y la implantación o fase final, donde se diligencian campos como la fecha y hora de implantación, médico que realiza el procedimiento quirúrgico, nombre del paciente, entre otros, en cuanto a la metodología de trabajo, se establece también, la entrega de dicha tarjeta de implante a tres interesados, la institución que realiza el implante, el paciente implantado y al fabricante, todo esto con la finalidad de acogerse a la normativa nacional vigente colombiana y velar por la seguridad del paciente. En el trabajo presentado se determinan las rutas de implementación y los responsables en cada área de trabajo, a su vez se recalca la importancia de realizar flujogramas que determinen la ubicación de cada dispositivo médico en el momento de ser requerido.(Gaviria, 2014, p. 5-18)

Adicionalmente, el autor realiza dos recomendaciones, como primera medida afirma que el manejo del sistema implementado, debe ser realizado por solo un responsable que garantice la confiabilidad y efectividad de la información diligenciada en la tarjeta de implante, y sea el quien se encargue de la entrega oportuna a las partes interesadas, como segunda recomendación plantea que el sistema implementado debe ser de conocimiento público dentro de la institución con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento (Gaviria, 2014, p. 22-26).

A su vez se investigó acerca del impacto que tiene la trazabilidad de los dispositivos médicos en el servicio de salud, para esto se analizó el estudio realizado en la ciudad de Bogotá, el cual abordó la temática del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados con respecto a problemas de calidad de los dispositivos médicos en la satisfacción del cliente, en el cual se determina la importancia de llevar acabo la documentación y trazabilidad de los dispositivos médicos, a lo largo de la cadena de suministros, con el fin de facilitar el control de la información y el retiro de los dispositivos médicos, también se observa la necesidad de establecer procedimientos de trazabilidad en los dispositivos médicos implantables, permitiendo la transmisión de la información de los dispositivos implantados al paciente y de esta forma mantener una comunicación con el cliente y disminuir los eventos e incidentes adversos.(Urrea, 2013, p. 25-30)

Como último trabajo a nivel nacional, se encontró una publicación realizada en la ciudad de Envigado, en donde se realizó el estudio de las principales barreras y

oportunidades, en la gestión de retiro de productos a nivel del proveedor de cuidado de la salud, en el cual se observó dos escenarios presentes al interior de las entidades prestadoras de servicios de salud (EPS) relacionados a la trazabilidad, el primer escenario corresponde a las entidades que cuentan con los recursos requeridos para adquirir la tecnología necesaria que permite almacenar y registrar información pertinente al dispositivo médico (Número de lote y referencia) lo que facilita el control, esto se realiza desde el ingreso de los dispositivos, los cuales son almacenados, etiquetados con códigos internos y registrados en las bases de datos, el segundo escenario corresponde a las entidades que no cuentan con los recursos necesarios para la adquisición de tecnología orientada al almacenamiento y registro de la información, por lo que, aquí, las entidades realizan el proceso de trazabilidad a nivel de los pacientes hospitalizados, la información de los dispositivos médicos y fármacos son registrados en las bases de datos pero sin incluir datos importantes como el número de lote o registro sanitario.(Burbano, Duran, García, y Ojeda, 2017)

Los autores del estudio concluyen que las entidades prestadoras de salud han estado trabajando en torno a la trazabilidad con el fin de garantizar la seguridad del paciente y la calidad de la prestación del servicio de salud, pero se evidencia que existe una falta de cooperación por parte de los fabricantes y laboratorios, dificultando la implementación de procesos de trazabilidad de dispositivos médicos, por otra parte, aunque se destaca que aunque las instituciones están obligadas por ley a garantizar la trazabilidad de sus productos, esto está lejos de ser una prioridad para las instituciones.

A nivel internacional, se encontró un estudio realizado en Guatemala, acerca del diseño de un sistema de trazabilidad, en la cadena de abastecimiento de insumos médico-quirúrgicos en la bodega hospitalaria, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, los cuales basados en los sistemas de calidad establecen tres sistemas de trazabilidad que deben realizarse al interior del hospital.(Rendón, 2011, p. 20-23)

El primer sistema, definido como “trazabilidad hacia atrás” es aquel que garantiza la recepción de los productos e insumos al interior de la bodega y es aquí donde se logra identificar la procedencia de los materiales médico-quirúrgicos utilizados en las diferentes actividades médicas del hospital, la fecha de despacho, la fecha de caducidad y el tiempo máximo que debe permanecer en la bodega.

El segundo sistema denominado “trazabilidad en proceso” es donde se determina la localización del dispositivo médico antes de su uso, registrando los movimientos desde la bodega a otras áreas solicitantes, y por último el sistema de “trazabilidad hacia adelante” en el cual se recopilan los datos de la persona a la cual se le realiza la dispensación o entrega del producto.

Dentro del estudio se concluye que debido a la implementación del sistema de trazabilidad se lograría conocer de manera casi inmediata datos de interés como, el estado de los lotes de materiales perecederos, fechas de caducidad próximas a llegar, consumo promedio, nivel de inventario, entre otros” y con esto evitar el desabastecimiento por falta de planificación y datos incorrectos (Rendón, 2011, p. 52-53).

Se realizó también el análisis del estudio de una herramienta diseñada en la ciudad de España, para el registro de implantes y la gestión de alertas e incidentes relacionados con productos sanitarios, en el cual se determina que los datos principales que se deben incluir en la herramienta digital acerca de productos sanitarios implantables son: la fecha del implante, los datos del paciente (Número de historia clínica, iniciales, los datos del producto sanitario (referencia, denominación y lote) y los datos del proveedor del producto sanitario, a su vez se determinó que dicho registro era importante al momento de realizar la gestión de alertas sanitarias.(Márquez, Gaspar, Jiménez, y Selva, 2016, p. 3-5)

Al finalizar el estudio se concluyó que al facilitar la información de los productos sanitarios implantables en una base de datos, se permitiría facilitar la gestión de alertas e incidentes relacionados a productos sanitarios, ya que se reduce el tiempo de búsqueda de los productos sanitarios relacionados a las respectivas alertas emitidas a nivel nacional e internacional.

En el contexto local, se referenció el proceso desarrollado por la Fundación Valle del Lili (FVL), gracias a una entrevista otorgada por Leonardo García, coordinador del equipo biomédico en FVL. En el 2011, a partir de la publicación del decreto 4725 del 2005 y la resolución 4816 del 2008, la Fundación Valle del Lili detectó la necesidad de controlar el proceso de manejo institucional de los dispositivos médicos implantables, en donde se procedió a la socialización de la normativa ante la gerencia hospitalaria, con el objetivo de alcanzar la aprobación de la implementación del proceso de trazabilidad de dispositivos médicos implantables. En el 2014 se estableció formalmente el proyecto, pero fue hacia el año 2015 donde se realizó una primera aproximación orientada al control y administración de la información hacia la implementación del proceso de trazabilidad, dos años después, se dio inicio a la segunda fase del proceso de implementación, en donde se dio inicio a la capacitación del personal del centro de distribuciones para lograr la clasificación de los dispositivos médicos implantables, permitiendo la creación adecuada del dispositivo dentro del software usado en la institución y de esta manera, dar paso a la fase final donde se implementó el desarrollo tecnológico, encargado de crear el formato de tarjeta de implante a todos los dispositivos médicos clasificados como implantables, para que dicho documento pudiera ser entregado a las partes interesadas. (García, 2019)

Como conclusión, la institución destaca que el desarrollo tecnológico implementado, facilita el manejo del proceso de trazabilidad de dispositivos médicos, debido al gran volumen de la información administrada y a la cantidad de dispositivos médicos implantables usados en la institución, además dentro de la implementación, la Fundación Valle del Lili, excluyó temporalmente el material de osteosíntesis del proceso de trazabilidad, debido a la falta de claridad que se tiene respecto a este tema en la normativa colombiana.

5. MARCO CONCEPTUAL

El uso seguro y calidad de los dispositivos médicos es una responsabilidad de cada una de las entidades prestadoras de servicios de salud, fabricantes, distribuidores y entidades territoriales que rigen en cada país. En Colombia estas labores las realizan el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en conjunto con las entidades prestadoras de servicios de salud y demás intermediarios, cuyo deber es informar, corregir y evaluar cualquier situación presentada durante el uso, almacenamiento y fabricación de los dispositivos médicos. Dentro de la categoría de dispositivos médicos se encuentran los dispositivos médicos implantables, los cuales, debido a su clasificación en nivel de riesgo y su complejidad al momento de ser usados, almacenados y/o fabricados, elevan los retos de manejo para las instituciones hospitalarias, por lo que se requiere de una trazabilidad más especializada y un manejo adecuado de los mismos.

Se establece en el decreto 4725 de 2005 la denominación de dispositivo médico como “cualquier aparato, instrumento, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar, utilizado sólo o en combinación, destinados por el fabricante para su uso en diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia, investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico, control de la concepción y/o productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos”. (Art 2).

Todo dispositivo médico deberá contar con un registro sanitario, el cual, es un documento público expedido por el INVIMA, cuando el dispositivo médico cumple con los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, lo que permite a una persona natural o jurídica producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empacar, procesar, expender y/o almacenar el dispositivo. (INVIMA, 2013a, p. 30) también mediante este decreto se realiza la clasificación de los dispositivos médicos según su nivel de riesgo bajo cuatro clases:

- **Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales que no representan un riesgo potencial (Decreto 4725 de 2005, 2005, Art. 5).
- **Clase IIa:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (Decreto 4725 de 2005, 2005, Art. 5).

- **Clase IIb:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (Decreto 4725 de 2005, 2005, Art. 5).

- **Clase III:** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión (Decreto 4725 de 2005, 2005, Art. 5).

Debido al nivel de riesgo de los dispositivos médicos, se hace importante realizar una vigilancia post-comercialización a los mismos, en la cual se realiza el monitoreo continuo su comportamiento a través del programa de tecnovigilancia establecido en la resolución 4816 de 2008, en la cual está definido como el conjunto de mecanismo que se deben de implementar a nivel departamental, distrital y local para el desarrollo del programa nacional de tecnovigilancia dirigido a cumplir con las actividades de identificación y cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como los factores de riesgo asociados a estos, con la finalidad de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición (Art. 2). A su vez en esta resolución se clasifican los efectos adversos bajo dos categorías, evento adverso e incidente adverso, el primero definido como “daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico” (Art.2) y el segundo definido como “potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre consecuencia de la utilización de un dispositivo médico” (Resolución 4816 de 2008, 2008, Art. 2).

El programa de tecnovigilancia actúa bajo dos enfoques, vigilancia pasiva en la cual el reporte de eventos o incidente se presenta espontáneamente y de manera voluntaria, y la vigilancia activa y proactiva donde el reporte se da o reactivamente, es decir, inmediato a la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, o se realiza una gestión anticipada del riesgo.

Mediante el decreto 4725 de 2005 se diferencian dentro de los dispositivos médicos, los dispositivos médicos implantables, nombre que define a cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente al interior del cuerpo humano, o para sustituir superficies epiteliales u oculares y este destinado a permanecer en el sitio después de la intervención quirúrgica para su implantación, por un período mayor o igual a treinta días (Art. 2).

Según la resolución 4816 de 2008 estos dispositivos debido a su alto riesgo (IIb o III) requieren de una vigilancia activa que permita la identificación, evaluación, gestión y comunicación oportuna de la información de seguridad relacionada con su

uso, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos (Art. 30).

Es por tal motivo que según la resolución 4816 de 2008 estos dispositivos médicos deben contar con una adecuada trazabilidad que permita seguir el dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Art. 2), contando además con el diligenciamiento y entrega, de un documento denominado al interior del decreto 4725 de 2005 como tarjeta de implante, el cual deberá contener los siguientes datos: 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 de este, así como la identificación del paciente.(Art 40)

5.1 MARCO NORMATIVO

5.1.1 Decreto 4725 de 2005

Para la clasificación del riesgo de los dispositivos médicos implantables en el artículo 6, regla 8, se establece que todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico deberán ser incluido en la clase IIb (riesgo alto) excepto que se destinen a:

- Uso o implante dentales, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa (riesgo moderado).
- Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III (riesgo muy alto).
- Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos parcial o totalmente por el cuerpo humano, en cuyo caso, se incluirán en la clase III (riesgo muy alto).
- Modificarse químicamente dentro del organismo, a excepción es colocado al interior de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III (riesgo muy alto) (2005).

En el artículo 40 del decreto se establece que para cualquier dispositivo médico implantable es deber de las instituciones prestadoras de servicios de salud diligenciar por triplicado una tarjeta de implante para el paciente, el fabricante y la institución que contenga cómo mínimo: "Nombre y modelo del producto, Número de lote o número de serie, Nombre y dirección del fabricante, Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma, Identificación del paciente

(número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado” (2005).

En el artículo 63 establece que todo establecimiento que importe o comercialicen dispositivos médicos deberán establecer una serie de procedimientos acerca de la documentación de los productos con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, esta documentación debe contener el nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente. A su vez el artículo 64 determina que la persona poseedora del dispositivo médico es responsable de la veracidad de la información que le suministren al público en general como a las entidades de control y serán responsables por los efectos adversos sobre la salud individual o colectiva que pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas (2005).

5.1.2 Resolución 4816 de 2008

En el artículo 31 de la norma se establece que para los dispositivos médicos implantables es obligatoria la trazabilidad y es deber de la institución garantizar mecanismos que permitan identificar en un momento determinado de manera fácil y oportuna los dispositivos, para identificar aquellos involucrados y poder emprender las acciones que sean del caso (2008).

5.1.3 Resolución 1403 de 2007

Determina los criterios administrativos y técnicos generales necesarios en el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico.

En el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico establece que las instituciones prestadoras de servicios de salud pueden brindar a sus pacientes internos (hospitalizados) los servicios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos que requieran de manera propia o contratada, en cual quiera de los dos casos el servicio farmacéutico hospitalario deberá cumplir con las siguientes condiciones esenciales de dotación, infraestructura y recurso humano:(Resolución 1403 de 2007, 2007, p. 17-24)

- Área de fácil acceso, exclusiva e independiente

- Acceso restringido
- Pisos, Paredes y techos (De material impermeable, resistentes, de fácil limpieza y saneamiento)
- Sistemas de drenaje
- Área de almacenamiento diferenciada y señalizada
- Condiciones ambientales, de temperatura y humedad relativa controladas por recomendaciones del fabricante
- Iluminación natural o artificial
- Instalaciones eléctricas en buen estado (Tomas, plafones, etc.).
- Ventilación natural o artificial (no aplican ventanas o puertas abiertas)
- Criterio de almacenamiento que garantice el uso de DM con lotes próximos a vencer
- Área administrativa delimitada
- Área de recepción delimitada
- Área de Cuarentena delimitada
- Área de dispensación delimitada
- Área de DM rechazado, devuelto o retirado delimitada
- Área de manejo y disposición de residuos
- Señalización de prohibiciones
- Señalización de rutas de evacuación

5.1.4 Reglamento Unión Europea sobre productos sanitarios:

A nivel internacional la Unión Europea determina una serie de normativas acerca de los dispositivos implantables, entre ella se encuentra:

- Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, lo siguiente:

- La información general del dispositivo que permita su identificación, donde se incluya: el nombre, el número de serie, el número de lote, el identificador único del producto, el modelo y la información de contacto del fabricante.
- Advertencias, precauciones o medidas relacionadas con el uso del dispositivo.
- Información sobre la vida útil del dispositivo médico y su seguimiento
- Recomendaciones de uso seguro para el paciente.
- Los productos implantables activos y, si procede, sus componentes se identificarán de forma que sea posible adoptar cualquier medida que resulte necesaria tras el descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos o sus componentes (Union Europea, 2017).

6. METODOLOGÍA

El desarrollo del proyecto está enfocado en la metodología de la investigación de Roberto Hernández Sampieri y Christian Paulina Mendoza Torres y el desarrollo de productos de Ulrich, en la primera parte se realizó un enfoque investigativo para el análisis y planteamiento del problema acompañado de una fase de inmersión en el campo y una recolección y análisis de datos que proporcionaron un marco de referencia práctico acompañado de un marco de referencia mediante la información literaria presente, esto con el objetivo de establecer un concepto de diseño que contenga una serie de requerimientos, restricciones y alternativas de solución. Posterior a esto se seleccionó la solución adecuada para el contexto institucional del Hospital Universitario del Valle y se realizó una prueba piloto en un área del hospital para determinar la efectividad de la solución escogida realizando posteriormente un análisis y entrega de resultados finales (Hernández, Fernández, y Baptista, 2014; Ulrich, Karl T, Eppinger, 2009).

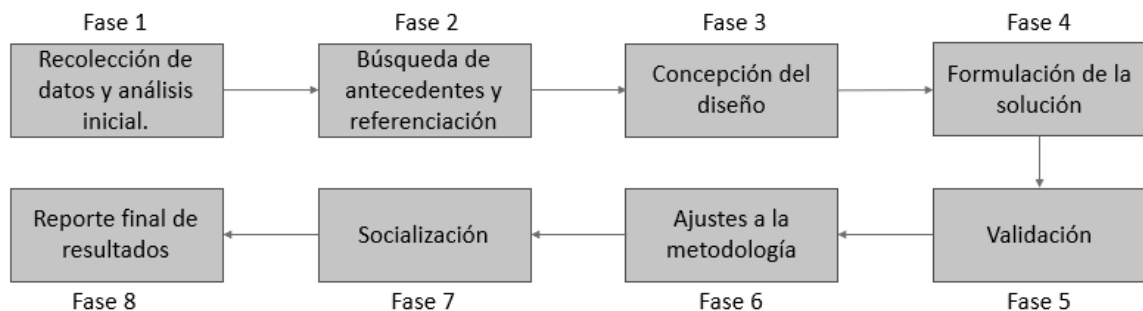


Figura 1 Diagrama metodológico diseñado.

6.1 FASES DEL PROYECTO

El proyecto se compone de 8 etapas o fases (Figura 1) descritas a continuación:

Fase 1 Recolección de datos y análisis inicial: Se realizó una inmersión en el campo para tener certeza de las causas del problema y llevar a cabo una correcta concepción del diseño de la política teniendo en cuenta las rutas de seguimiento, la documentación realizada durante la adquisición, el almacenamiento, la entrega y las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos implantables, se reconoció además los servicios de la institución que dentro de sus procedimientos clínicos, hacen uso de dispositivos médicos implantables, con el fin de determinar

el alcance de la política diseñada como solución al objetivo general planteado en el presente proyecto.

Como método de recolección de información se hizo uso de la encuesta, donde el instrumento de medición aplicado fue el formulario impreso provisto en el anexo A, este instrumento fue aplicado al personal asistencial de los servicios de Sala de Operaciones (SOP), Oftalmología, Otorrinolaringología, Urgencias, Neurocirugía y Puerperio, servicios que, dentro de la inmersión del campo institucional, son los únicos que hacen uso de DMI dentro de sus procedimientos médicos y quirúrgicos. El formulario fue aplicado a lo largo de 20 días con una intensidad horaria de 15 horas semanales, y consto de cuatro preguntas, dos preguntas cerradas y dos preguntas de selección múltiple con única respuesta, los resultados de esta etapa se encuentran detallados y analizados estadísticamente en el segmento de resultados del presente documento.

Fase 2 Búsqueda de antecedentes y referenciación: Se ejecutó una búsqueda de antecedentes con respecto a la normativa nacional e internacional, teniendo en cuenta las necesidades encontradas en la institución, como resultado final de la búsqueda en base de datos y en buscadores de información, se obtuvo un total de cinco antecedentes, tres a nivel nacional y dos a nivel internacional, los cuales ofrecieron las bases necesarias para que la concepción del diseño de la política fuera eficiente e integral.

Dentro de la fase dos, se llevó a cabo un proceso de referenciación con la Fundación Valle del Lili de la ciudad de Cali, para efectuar un diagnóstico del contexto nacional sobre la normativa y los avances en temas relacionados a la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, con el fin de establecer una política institucional eficiente y aplicable al entorno colombiano. Dentro de una reunión que tardó una hora, en la que asistieron la líder del programa de tecnovigilancia y el líder del equipo biomédico de la Fundación Valle del Lili, se contó la experiencia institucional de la implementación del proceso de trazabilidad, los obstáculos, que como institución han identificado a lo largo de su implementación, la cual les ha tomado ocho años hasta la fecha, el proceso de diligenciamiento y entrega de la tarjeta de implante y las modificaciones organizacionales que debieron realizar para el funcionamiento adecuado del proceso de trazabilidad, concluyendo finalmente que la trazabilidad de DMI, es un proceso que requiere esfuerzos en la capacitación del recurso humano y en el desarrollo tecnológico para su funcionamiento eficiente.

Fase 3 Concepción del diseño: Se analizó la documentación obtenida, con la finalidad de establecer una serie de requerimientos y restricciones que permitan una concepción de alternativas de diseño, se definió en conjunto el diseño de la política de trazabilidad por ejes, en la cual se establecieron siete ejes principales para su

funcionamiento integral, en la cual se generaron alternativas de diseño para los plegables utilizados como herramientas didácticas de capacitación y alternativas para el formato de tarjeta de implante.

Posterior a esto se enviaron las alternativas diseñadas al líder del programa de tecnovigilancia, quien se encargó de la selección de las mejores alternativas y de realizar las recomendaciones de modificación pertinentes para el desarrollo de la propuesta final.

Fase 4 Formulación de solución: Se determinó en detalle la solución, estableciendo los procedimientos, rutas de manejo, herramientas y responsables de cada eje planteado dentro de la política, para ello se diseñó el manual de procedimientos de la política de trazabilidad (Anexo C) en el cual se detalla, el ¿qué?, ¿por qué? Y el ¿cómo?, de cada actividad a realizarse siguiendo un orden lógico y secuencial, haciendo lo planteado dentro de la política de fácil entendimiento y uso

Fase 5 Validación: Se validaron los ejes principales de la política diseñada junto con el líder del programa de tecnovigilancia, los jefes del servicio del personal asistencial y el jefe de calidad, para ello, se diseñó un formato de validación, para la evaluación de la eficiencia del eje de manejo y diligenciamiento de la tarjeta de implante, los ejes de capacitación de objeto de vigilancia y capacitación de los lineamientos de la política de trazabilidad se validaron a través de la evaluación de adherencia a las capacitaciones realizadas como prueba piloto, los demás ejes, fueron aprobados por el líder del programa, debido a que es el único responsable de su implementación y uso.

Fase 6 Ajustes de la metodología: Acorde a los hallazgos obtenidos durante la validación se realizaron los ajustes necesarios para la mejora de la política de trazabilidad teniendo en cuenta los aspectos normativamente exigidos y recomendados a nivel nacional e internacional.

Fase 7 Socialización Se ejecutaron una serie de actividades de capacitación con el fin de dar a conocer la política diseñada, posterior a esto se aplicaron las evaluaciones correspondientes con la finalidad de establecer que oportunidades de mejora se pueden implementar y se comunicaron dichas mejoras, como recomendaciones de implementación al líder del programa de tecnovigilancia.

Fase 8 Reporte final de resultados: Se hace la entrega formal del documento y los análisis realizados al departamento de tecnovigilancia.

7. RESULTADOS

7.1 RECOLECCIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS INICIAL.

Con el fin de conocer el porcentaje de la población activa del personal asistencial y médico de Hospital Universitario del Valle, que fue encuestada, dentro de la etapa de recolección de datos para el análisis del contexto institucional en relación a dispositivos médicos implantables, se solicitó al personal coordinador los datos de cuantos enfermeros, médicos e instrumentadores quirúrgicos según su especialidad, trabajaban dentro de la institución y así generar los siguientes indicadores, observando que se logró encuestar el 69% del personal en general, las encuestas diligenciadas fueron escaneadas y se encuentran en el Anexo A.

Tabla 1 Porcentaje de cubrimiento por personal.

SERVICIO	TOTAL	ENCUESTADA	% DE CUBRIMIENTO
ESP. OFTALMOLOGÍA	2	1	50%
ESP. OTORRINOLARINGOLOGÍA	2	2	100%
NEUROCIRUJANOS	8	6	75%
ORTOPEDISTAS	8	6	75%
ANESTESIÓLOGOS	24	17	71%
URÓLOGOS	2	2	100%
PLÁSTICOS	1	0	0%
ENFERMEROS	18	14	78%
INSTRUMENTADORES QX	32	19	59%
TOTAL	97	67	69%

Nota: Tabla con los porcentajes de cubrimiento del personal asistencial encuestado en cada uno de los servicios estudiados del Hospital Universitario del Valle

En la etapa de reconocimiento del contexto general de lo que se conoce como dispositivo médico implantable, se aplicó una encuesta (Anexo B) orientada al personal asistencial encargado del manejo de los dispositivos médicos implantables que ingresan a los diferentes procedimientos quirúrgicos que se realizan en la institución, con el objetivo de conocer los conocimientos previos del personal referente a:

- La existencia del programa institucional de tecnovigilancia debido a que es el encargado de realizar la implementación de la política de trazabilidad de DMI diseñada en el presente proyecto (figura 2).

- La definición de dispositivo médico implantable y sus consideraciones (figura 3 a figura 5)

¿Conoce usted cual es el programa institucional de tecnovigilancia?



Figura 2 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 1

Los servicios de Sala de Operaciones (SOP), Oftalmología y Otorrinolaringología presentaron un mayor desconocimiento del programa y sus lineamientos en comparación a los demás servicios encuestado, obteniendo que solo el 43% para SOP conoce del programa y sus lineamientos y ninguno de los encuestados de los otros dos servicios anteriormente nombrados tienen conocimiento del programa de tecnovigilancia. En un análisis general, reuniendo a toda la población encuestada dentro de esta actividad, se observó que el 50%, es decir, cinco de cada diez personas desconocen del programa institucional de vigilancia y sus lineamientos.

¿Conoce usted que es un dispositivo médico implantable?

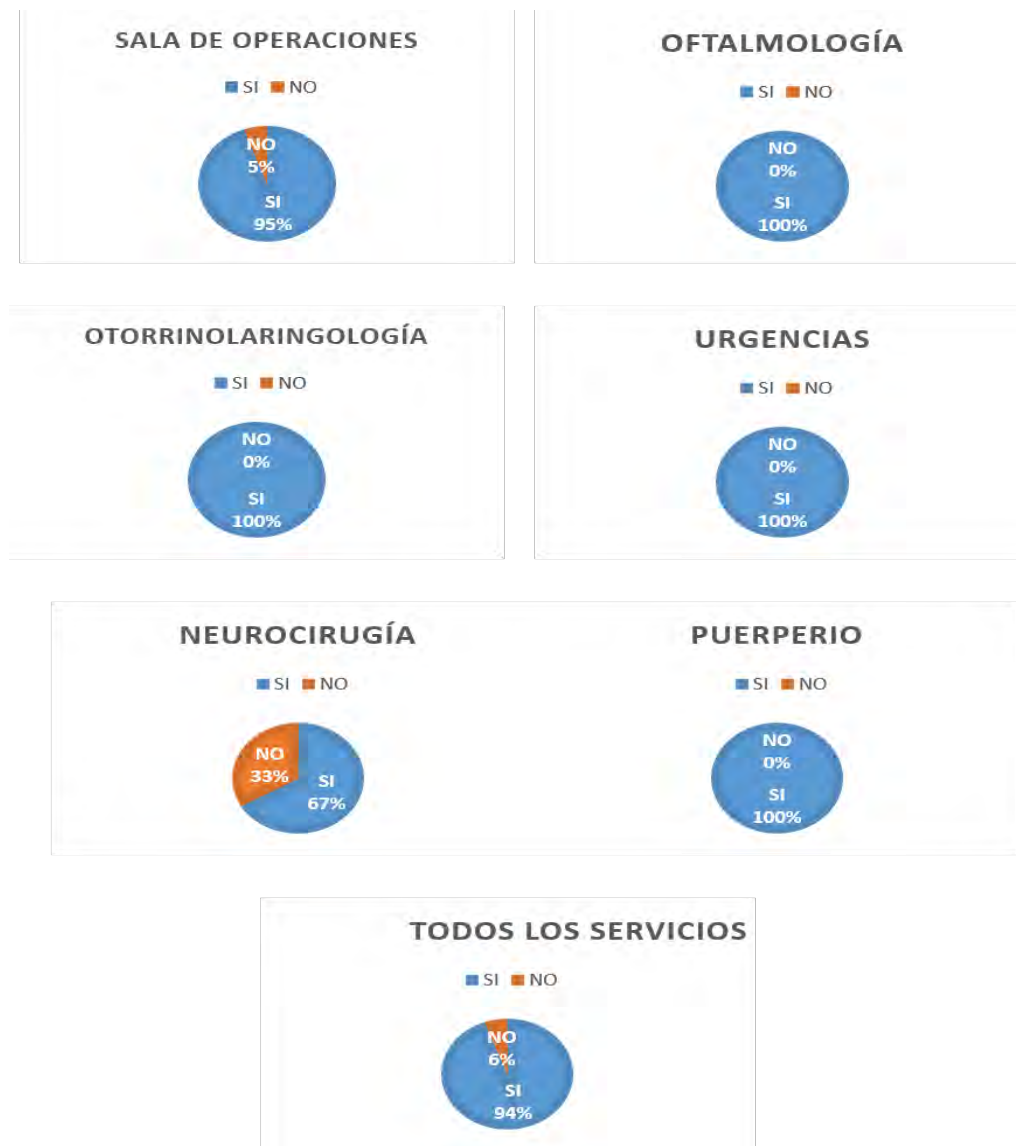


Figura 3 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 2

Los servicios de Sala de Operaciones SOP con 5% y Neurocirugía con 33%, son los únicos servicios donde se observa un desconocimiento de lo que se conoce como dispositivo médico implantable, dentro del análisis general se evidencia que el 6%, es decir, por cada 16 personas encuestadas solo una no conoce que es un dispositivo médico implantable.

Las preguntas tres y cuatro de la encuesta realizada, fueron preguntas de selección múltiple con única respuesta

Un dispositivo médico implantable es:



Figura 4 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 3

Teniendo en cuenta los resultados del análisis general se puede determinar que, el personal asistencial no tiene claridad en la definición de dispositivo médico implantable y las superficies o tejidos que pueden o no reemplazar estos dispositivos médicos, dado a que se observa que la opción B (Respuesta correcta) tiene una incidencia de elección del 33%, mientras que las opciones A,C y D (Respuestas incorrectas) reúnen el 67% restante, es decir que aproximadamente siete de cada diez de las personas encuestadas no tienen claro la definición de dispositivo médico implantable, se evidencia que los servicios con mayor desconocimiento de la definición de DMI son oftalmología y puerperio.

De realizarse un implante exitoso, ¿Cuánto es el tiempo mínimo que debe durar un dispositivo médico, para ser considerado dispositivo médico implantable?



Figura 5 Graficas de las estadísticas encontradas en los diferentes servicios del HUV con respecto a la pregunta 4

El análisis de la gráfica general (Todos los servicios), permite concluir que solo el 30% del personal encuestado conoce la duración mínima dentro del cuerpo humano que debe tener un dispositivo médico para ser considerado implantable, mientras que el 70% restante, es decir, que aproximadamente siete de cada diez personas encuestadas, desconoce la duración mínima de un DMI en el cuerpo humano.

Finalmente, esta encuesta, demostró la necesidad que tenía la institución de realizar la implementación de la política de trazabilidad diseñada, ya que, dentro del diseño de sus ejes, se estableció la metodología y las herramientas de capacitación al personal, permitiendo que se reconozca a los DMI como el objeto de vigilancia, facilitando la trazabilidad de los mismos.

7.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE DMI.

Por indicaciones institucionales, se realiza el diseño de un manual de procedimientos para la política de trazabilidad de DMI (Anexo C) en el cual se detallan paso a paso los ejes establecidos dentro de la política de trazabilidad de DMI con el fin de abarcar la información que por formato no se logró detallar dentro del formato institucional de la política.

7.3 DISEÑO DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE DMI.

Para implementar la política de trazabilidad de DMI dentro de la institución, fue necesario establecerla como parte de dos formatos diferentes, ya existentes, por requerimientos institucionales de calidad, el primer formato corresponde a los lineamientos generales de la política denominado formato de política de trazabilidad de DMI (Anexo D) y el segundo formato corresponde a los procedimientos detallados de los lineamientos de la política de trazabilidad de DMI, denominado formato manual de procedimientos de la política de trazabilidad de DMI (Anexo C).

7.3.1 Capacitación objeto de vigilancia (Definición DMI, tipos y recomendaciones).

Una vez desarrollada la etapa de reconocimiento, en la cual se realiza el diagnóstico general del contexto institucional a todo lo relacionado con dispositivos médicos implantables, se observa desconocimiento de la definición de estos dispositivos, lo que no permite al personal realizar una diferenciación entre los dispositivos médicos y los dispositivos médicos implantables, por tal razón se evidencia la necesidad de

capacitación del personal sobre la definición de lo que conoce como dispositivo médico implantable (DMI)

Se realizó el diseño de un plegable (Anexo E) como herramienta didáctica, el cual contiene información referente a los dispositivos más comunes que se clasifican dentro de DMI, los subtipos de DMI que existen y la duración mínima dentro del cuerpo humano que deben de tener los dispositivos médicos para poder clasificarse bajo la definición de DMI; el cual se distribuyó al personal a través de intervenciones cortas de capacitación dentro del servicio con el fin de fortalecer el conocimiento en relación a DMI y así lograr que se reconozcan esos dispositivos como el objeto de vigilancia de la política de trazabilidad de DMI.

Posterior a la capacitación se aplicarán las evaluaciones correspondientes las cuales fueron diseñadas dentro de la política para la medición de adherencia a la información brindada lo que permitirá medir la efectividad de la capacitación y la retroalimentación de indicadores. Como soporte de la realización de la capacitación y con el fin de determinar la cobertura de la actividad, se establece que se debe diligenciar el formato institucional de asistencia a las diversas actividades.

7.3.2 Manejo y diligenciamiento de la tarjeta de implante.

Realizado el estudio de la normativa nacional, se determina la obligatoriedad de las instituciones hospitalarias que hacen uso de DMI sobre la implementación de la tarjeta de implante, el cual es un documento que contiene la información relevante sobre el paciente, el dispositivo médico implantable utilizado y el proveedor del mismo, con el fin de permitir la trazabilidad de los DMI y de tal manera mitigar los riesgos relacionados al uso de DMI, los cuales pueden llegar a convertirse en eventos adversos que podrían comprometer la seguridad del paciente, es por esto que dentro de la política se realiza el diseño del formato de la tarjeta de implante (Anexo F) y se establece el procedimiento donde se determinan las funciones y los responsables sobre el diligenciamiento, manejo y la entrega de este documento.

Con la finalidad de llevar un control de las tarjetas de implante entregadas se estableció una matriz de tarjetas de implante (Anexo G) que permite de esta forma crear una base de datos para realizar el seguimiento oportuno (trazabilidad) del/los dispositivos médicos implantables y los pacientes usuarios, para en caso de presentarse una alerta sanitaria se puedan tomar acciones correctivas inmediatas con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

Posteriormente a la entrega de la tarjeta de implante el facturador o liquidador deberá llevar un soporte de entrega (Anexo H) en el cual se registrarán los datos del paciente o familiar responsable al que se le hace entrega del documento.

7.3.3 Evaluación de las condiciones esenciales de almacenamiento

Uno de los aspectos importantes para que una institución prestadora de servicios de salud pueda prestar sus servicios a la población con los estándares de calidad correspondientes, es garantizar que el almacenamiento de los dispositivos médicos y medicamentos cumple con las exigencias normativas y las recomendaciones de los fabricantes, para preservar la funcionalidad de los mismos, el área de servicio farmacéutico es la encargada de este almacenamiento, y por tal razón debe contar con la infraestructura, el talento humano y la dotación pertinente.

Basándose en los aspectos normativos de las condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico contenidos dentro del anexo de la resolución 1403 del 2007, se realiza el diseño de un trazador de verificación de las condiciones de almacenamiento (Anexo I), el cual será implementado y usado por el líder del programa de tecnovigilancia.

Posterior a la realización del formato trazador se diseña un formato de informe (Anexo J) el cual permite comunicar los hallazgos y conclusiones obtenidos durante la evaluación del servicio y además de establecer las acciones de mejoramiento.

7.3.4 Gestión de alertas sanitarias.

Una vez estudiadas las recomendaciones que hacen los entes reguladores sobre cómo realizar la gestión de las alertas sanitarias relacionadas a los dispositivos médicos, y con el fin de realizar actualizaciones que mejoren el programa de tecnovigilancia institucional en temas relacionados a las rutas de post-comercialización, se establecen los procedimientos de detección, administración de los datos y la priorización para la gestión de las alertas sanitarias con el fin de mitigar el riesgo inherente al uso de los dispositivos médicos implantables y reducir el impacto de un evento adverso una vez se materializa la situación de riesgo plasmada dentro de la emisión nacional e internacional de la alerta sanitaria, por ello se determinó dentro del procedimiento los siguientes aspectos :

- Las diferentes fuentes de búsqueda donde se realizará la detección de las alertas sanitarias

- La periodicidad en la cual se realizará la búsqueda dentro de las diferentes bases de datos
- La matriz de gestión de alertas sanitarias (Anexo K) en la cual se plasma la información relacionada dentro de la alerta sanitaria como lo es el/los dispositivos médicos involucrados, el problema detectado y las acciones de mejora que recomienda el fabricante, además dentro de esta matriz se relaciona la aplicabilidad de la alerta a la institución y el estado de gestión de la misma.
- Los informes de confirmación de aplicabilidad (Anexo L) y gestión de las alertas sanitarias (Anexo M) para la confirmación de la aplicabilidad de la alerta dentro de la institución y la comunicación de las acciones de mejoras a tomar dentro de la gestión de las mismas.

7.3.5 Rutas de manejo de DMI.

Durante la investigación de campo se encontró que el ingreso de los dispositivos médicos implantables depende de la especialidad de su uso, y dependiendo de esto se evidencian dos rutas de ingreso a la institución, la primera, corresponde al área de central de esterilización en donde ingresan todos los dispositivos médicos implantables clasificados como material de osteosíntesis para uso ortopédico, y la segunda corresponde al área de servicio farmacéutico (Farmacia central) donde ingresan el resto de dispositivos médicos implantables. Es por tal motivo que se realizó para cada área el diseño de un flujograma que permitiera el seguimiento y control de los dispositivos médicos implantables al interior del hospital, permitiendo su fácil ubicación y retiro de ser necesario, durante esta etapa se diseñó el flujograma 1 (Anexo N) dispositivos que ingresan por farmacia central y el flujograma 2 (Anexo O) dispositivos que ingresan por central de esterilización. Dentro de estos flujogramas se establecen las rutas de ingreso, almacenamiento e implantación de los DMI dando cumplimiento al primer objetivo general del proyecto desarrollado.

7.3.6 Reporte de eventos e incidentes adversos relacionados al uso de dispositivos médicos implantables.

Para el reporte de eventos o incidentes adversos relacionados al uso de los dispositivos médicos implantables, se determinó el uso del formato institucional de reporte establecido por el programa de tecnovigilancia siguiendo las rutas estipuladas dentro de la política institucional, dado a que es un formato actualizado que se diseñó dentro del programa con el fin de reportar los EIA relacionados a todos los dispositivos médicos que se usan en la institución. Adicional a esto se estipuló la realización del siguiente indicador, para determinar la gestión de los

eventos e incidentes adversos gestionados con respecto a los dispositivos médicos implantables:

$$\frac{\text{Total de EIADMI del mes gestionados}}{\text{Total de EIADMI del mes}} \times 100$$

7.3.7 Capacitación lineamientos de la política de trazabilidad de DMI.

Posterior a la realización de los procedimientos necesarios para la trazabilidad de los DMI, se diseñó una herramienta que permite la socialización de los 7 ejes restantes de la política de trazabilidad de DMI, en la cual se dan a conocer las funciones que debe desempeñar el personal asistencial y técnico del Hospital Universitario del Valle, junto con el Líder del programa de tecnovigilancia.

Para esto se diseñó un plegable (Anexo P) el cual contiene concretamente la función de cada eje establecido, la importancia de la implementación de la política y la definición de trazabilidad, se diseñó además un formato de presentación de Power Point (Anexo Q) con la información detallada de los lineamientos de la política para su uso dentro de la capacitación.

De igual forma se establece el desarrollo de una evaluación corta tipo quiz para la medición de adherencia y el diligenciamiento del formato de asistencia al personal capacitado con la finalidad de establecer el siguiente indicador:

$$\frac{\text{Total de personal que aprobó}}{\text{Total de personal capacitado}} \times 100$$

7.4 VALIDACIÓN HERRAMIENTAS DISEÑADAS EN LA POLÍTICA.

7.4.1 Validación de la política de trazabilidad de DMI

El líder de tecnovigilancia del hospital realizó la revisión respectiva dando lugar al acta de reunión (Anexo R) dentro de la cual, se sugirieron una serie de mejoras y ajustes a la política diseñada.

7.4.2 Validación tarjeta de implante.

Posterior a las revisiones efectuadas por el líder del programa de tecnovigilancia del Hospital Universitario del Valle, se procedió a la validación de la tarjeta de implante y su procedimiento.

Para la evaluación, se diseñó un formato de validación (Anexo S), estableciendo una serie de criterios que permitieron determinar si la tarjeta de implante es pertinente y de fácil diligenciamiento para el personal asistencial.

Se seleccionaron a los jefes de enfermería que se encontraban de turno en los servicios de Sala de operaciones y Urgencias para realizar la validación, donde se les indico leer el procedimiento, revisar el documento diseñado y hacer las observaciones pertinentes acordes al procedimiento (Anexo T). Las observaciones obtenidas se detallan a continuación:

- Se debe establecer el personal encargado de diligenciar cada una de las áreas de la tarjeta de implante.
- Referente a los datos del proveedor son de difícil diligenciamiento por parte del personal asistencial ya que esta información es competencia de la farmacia encargada.
- Los datos de dispositivo médico implantable y los datos del proveedor no son de conocimiento del personal asistencial y se dificultaría su diligenciamiento.

Posterior a la validación, se realizaron las mejoras correspondientes al procedimiento de manejo de la tarjeta de implante, procediendo a eliminar campos prescindibles que facilitan el uso del documento, se recomienda a demás el entrenamiento al personal en la identificación de la información del proveedor y el dispositivo médico implantable permitiendo así el diligenciamiento oportuno y eficiente de la tarjeta de implante. Se recibió el visto bueno por parte del líder del programa de tecnovigilancia en cuanto a lo planteado dentro de este eje.

7.5 EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LAS CAPACITACIONES

7.5.1 Capacitación del objeto de vigilancia.

Posterior a la validación realizada por parte del líder del programa de tecnovigilancia se realizó la capacitación del objeto de vigilancia de acuerdo con los procedimientos establecidos anteriormente.

Las capacitaciones se brindaron a través de intervenciones individuales cortas, evitando interferir en las actividades laborales del personal asistencial, haciendo uso del plegable diseñado como material de apoyo (Anexo E), posterior a la capacitación, se aplicó una evaluación corta (Anexo U) para validar los conocimientos adquiridos y se diligenció un listado asistencia con el personal capacitado (Anexo V).

Se realizó un análisis estadístico a las respuestas obtenidas durante el proceso de capacitación (Anexo W), los cuales se muestran a continuación:

Tabla 2 Resultados de la evaluación de las capacitaciones del objeto de vigilancia

EVALUACIÓN CAPACITACIÓN DE OBJETO DE VIGILANCIA	RESPUESTAS CORRECTAS	RESPUESTAS INCORRECTAS	TOTAL, PREGUNTAS RESPONDIDAS	PORCENTAJE DE RESPUESTAS CORRECTAS	PORCENTAJE DE RESPUESTAS INCORRECTAS
PREGUNTA 1	12	3	15	81%	19%
PREGUNTA 2	14	1	15	93%	7%
PREGUNTA 3	14	1	15	93%	7%

Nota: Tabla de los resultados obtenidos durante la evaluación de las capacitaciones del objeto de vigilancia

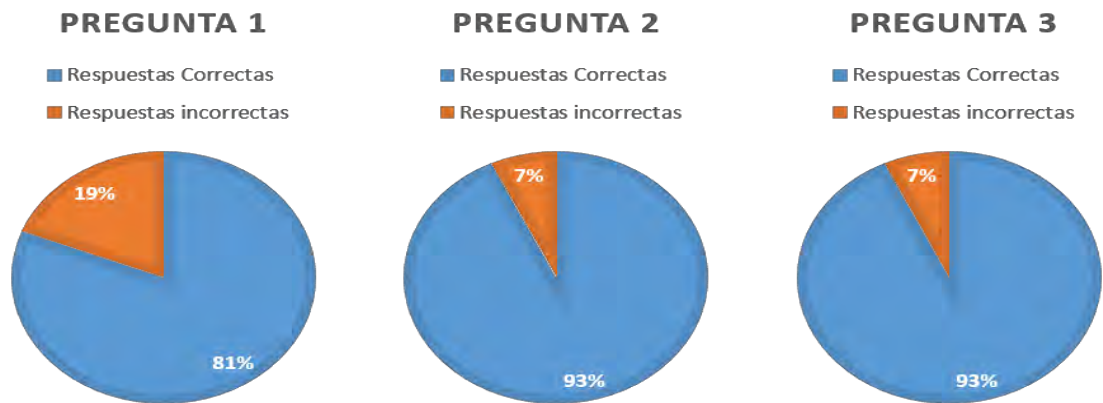


Figura 6 Gráficas de las respuestas de la evaluación de las capacitaciones del objeto de vigilancia.

En la figura 6, se observa que un alto porcentaje del personal asistencial contestó de manera correcta a las preguntas planteadas, obteniendo resultados que oscilan entre el 80% y 90%, lo que indicó que se presentó una buena adherencia a la información brindada. La pregunta número uno, que hace referencia a la definición de dispositivos médicos implantables, presenta un porcentaje de menor incidencia (81%) en la elección de la respuesta correcta, en comparación a las preguntas dos y tres (93 %), por lo que se observa que el personal asistencial no logra la adherencia total de la definición del objeto de vigilancia, especialmente a la hora de determinar que superficies sustituye un DMI, dando como resultado que el 19 % de las personas capacitadas, es decir dos de cada diez capacitados, no contestaron correctamente a la pregunta.

7.5.2 Capacitación lineamientos de la política.

Se realizó la jornada de capacitación programada en el auditorio de sala de operaciones con un grupo multidisciplinar compuesto de enfermeros, instrumentadores quirúrgicos y médicos, usando el plegable diseñado en la política para la socialización de los lineamientos (Anexo P) y la exposición en Power Point (Anexo Q), posterior se aplicó una evaluación corta (Anexo X) para validar los conocimientos adquiridos y se diligenció el listado asistencia (Anexo Y).

Se realizó el análisis estadístico a las respuestas obtenidas durante el proceso de capacitación (Anexo Z), los cuales se muestran a continuación.

Tabla 3 Resultados de la evaluación de las capacitaciones lineamientos de la política

EVALUACIÓN CAPACITACIÓN DE OBJETO DE VIGILANCIA	RESPUESTAS CORRECTAS	RESPUESTAS INCORRECTAS	TOTAL, PREGUNTAS RESPONDIDAS	PORCENTAJE DE RESPUESTAS CORRECTAS	PORCENTAJE DE RESPUESTAS INCORRECTAS
PREGUNTA 1	14	2	16	87%	13%
PREGUNTA 2	15	1	16	94%	6%
PREGUNTA 3	15	1	16	94%	6%
PREGUNTA 4	15	1	16	94%	6%
PREGUNTA 5	15	1	16	94%	6%

Nota: Tabla de los resultados obtenidos durante la evaluación de las capacitaciones del objeto de vigilancia

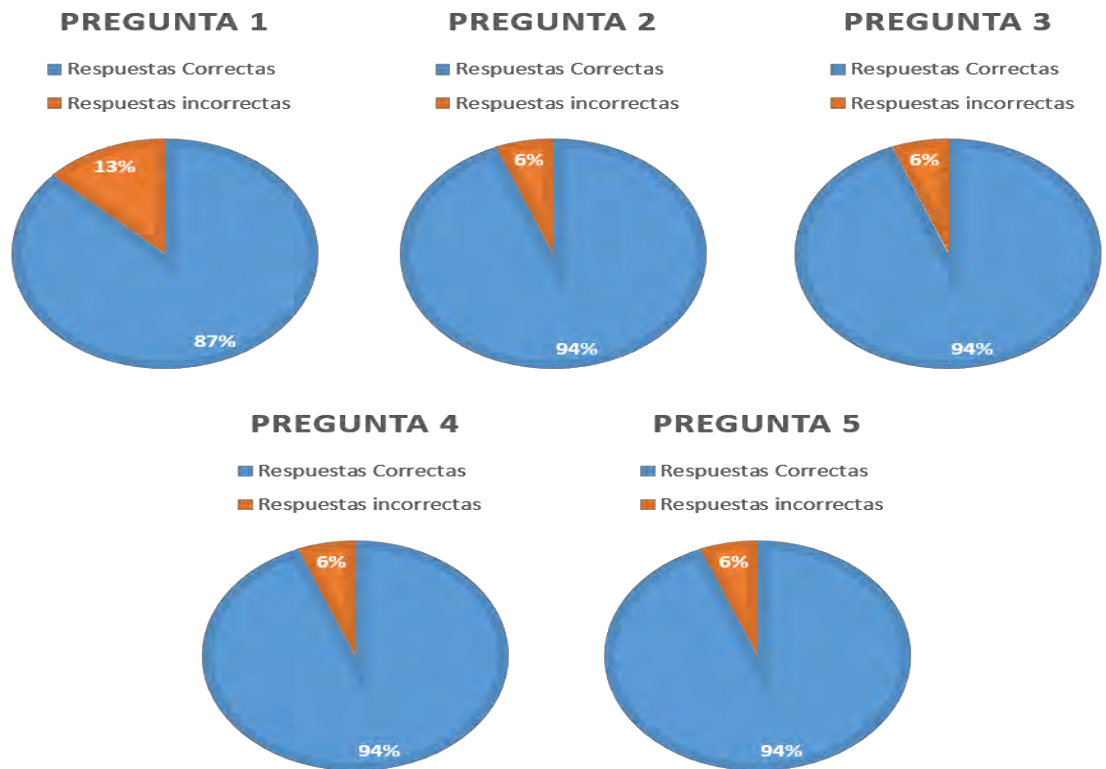


Figura 7. Gráficas de las respuestas de la evaluación de las capacitaciones de los lineamientos de la política.

En la figura 7 se observa una adherencia alta a la información brindada obteniendo un porcentaje del 94 % de acierto en las preguntas 2, 3 y 4, para la pregunta 1, se evidencia un decremento en el porcentaje presentando un 87 %, esto, debido a que el personal capacitado durante esta actividad, no recibió la capacitación sobre el objeto de vigilancia, y durante la intervención de capacitación sobre los lineamientos de la política de trazabilidad la definición de dispositivo médico implantable fue nombrada, pero hubo una carga de información mayor sobre otros temas.

8. CONCLUSIONES

- Se realizó la validación de la política diseñada, obteniendo porcentajes de adherencia de la información brindada mayores al 90 %, lo que permite determinar que los lineamientos propuestos son eficientes y dan cumplimiento a las necesidades del hospital.
- A partir del análisis del contexto institucional realizado en la etapa de recolección de información, se estableció la necesidad de diseñar un eje dentro de la política, encargado de dar claridad sobre la definición de DMI como objeto de vigilancia, los subtipos de DMI y su duración mínima dentro del cuerpo humano.
- El diseño de la tarjeta de implante, desarrollado a partir de los requerimientos señalados dentro de la resolución 4816 del 2008 y el decreto 4725 del 2005, permitió establecer una base de información para la implementación de las acciones de mejora que se estipulen dentro de las alertas sanitarias, a través de la ubicación oportuna del paciente usuario de DMI, con el fin de mitigar el riesgo de ocurrencia de eventos adversos relacionados a su uso.
- El uso de plegables como material didáctico para la capacitación del personal asistencial y técnico, demostró ser una herramienta que facilita la adherencia de la información brindada, debido a que se presenta dentro de su diseño la información sintetizada y llamativa.
- La implementación de la política institucional de trazabilidad de dispositivos médicos implantables diseñada, específicamente para el uso del Hospital Universitario del Valle, supone mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos relacionados al uso de DMI, de tal manera que se vele por la seguridad del paciente y se haga un mejoramiento continuo en la calidad de la prestación de los servicios de salud de la institución.

9. RECOMENDACIONES

Se recomienda a la institución brindar capacitaciones al personal asistencial en temas relacionados a la ubicación dentro de la etiqueta o el empaque del dispositivo médico implantable, los datos pertinentes al proveedor y al dispositivo médico tales como: nombre del proveedor, correo del proveedor, NIT del proveedor, nombre del dispositivo médico, nombre comercial del dispositivo médico, registro sanitario, fecha de vencimiento y lote, permitiendo de esta manera que el diligenciamiento de la tarjeta de implante sea oportuno. Adicional a esto se recomienda la realización de un desarrollo tecnológico que facilite la implementación, acceso y manejo de la política.

Se recomienda el uso institucional de la política diseñada, debido a que el trabajo desarrollado se ajusta a los requerimientos de la institución y permite la modificación de su forma y contenido, dando paso a su actualización, según se modifique el contexto normativo del territorio nacional

REFERENCIAS

- Burbano, A., Duran, L. fernanda, García, J. antonio, y Ojeda, D. M. (2017). Barreras y oportunidades en la Gestión de Retiro de Productos en el Nivel del Proveedor de Cuidado de la Salud, p.21-28.
- Chaveco, Y. (2014). La documentación como un requisito para la calidad de los equipos médicos. *Universidad, Ciencia y Tecnología*, 18(71). Recuperado de http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-48212014000200003&lng=es&tlng=es.
- Decreto 4725 de 2005. Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. DO: 46134 (2005).
- García, L. (21 de Marzo de 2019) Referenciación de proceso de vigilancia de dispositivos médicos implantables [Entrevista acerca del diseño del proceso de vigilancia de dispositivos médicos implantables al ingeniero Leonardo García de Fundación Valle del Lili por p.
- Gaviria, M. A. (2014). *Implementación tarjeta triple para dispositivos médicos implantables en la clínica de oftalmología Sandiego*. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/20279>
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. McGraw-Hill (6.^a ed.).
- INVIMA. (2012). ABC de tecnovigilancia, ministerio de salud y protección social y Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, 48. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC_Tecnovigilancia_INVIMA.pdf
- INVIMA. (2013). Abc De Los Dispositivos Medicos, 48. Recuperado de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC Dispositivos Medicos INVIMA.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC_Dispositivos_Medicos_INVIMA.pdf)

- INVIMA. (2013b). Evolución de la vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos en Colombia y proyectado a las américas. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/EVOLUTION_TECNOVIGILANCIA_29_01_2018_II.pdf
- Márquez, J. F., Gaspar, M., Jiménez, J., y Selva, J. (2016). Design of a computer program for the registration of implantable medical device, field safety corrective action and adverse events, as a tool for medical device surveillance. *Farmacia Hospitalaria*, 40(2), 118-123. <https://doi.org/10.7399/fh.2016.40.2.10097>
- Programa nacional de tecnovigilancia. Resolución 4816 de 2008. DO: 47.201 (2008).
- Rendón, R. (2011). *Trazabilidad en la cadena de abastecimiento de insumos médico quirúrgicos en bodega hospitalaria del instituto guatemalteco*. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y otras disposiciones. Resolución 1403 de 2007. (2007).
- Ulrich, Karl T, Eppinger, S. D. (2009). *Diseño y Desarrollo de Productos*. (5.^a ed.). Mc Graw Hill.
- Union Europea(2017). Reglamento 745 del parlamento europeo y del consejo
- Urrea, M. V. (2013). *valuación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con*. Universidad Libre.
- Villareal, J. Z., Gómez, D., y Bosques, F. J. (2011). Errar es humano. *Medicina Universitaria*, 13(51), 69-71. Recuperado de <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-errar-es-humano-X1665579611240505>

ANEXOS

Anexo A. Encuestas diligenciadas del reconocimiento de dispositivos médicos implantables (Archivo adjunto).

Anexo B Encuesta de reconocimiento de dispositivos médicos implantables.

Anexo C Manual de procedimientos de la política de trazabilidad de dispositivos médicos implantables (Archivo adjunto).

Anexo D Política de trazabilidad de dispositivos médicos implantables (Archivo adjunto).

Anexo E Plegable capacitación objeto de vigilancia (Archivo adjunto).

Anexo F Tarjeta de implante (Archivo adjunto).

Anexo G Matriz de tarjeta de implante (Archivo adjunto).

Anexo H Soporte de entrega de la tarjeta de implante (Archivo adjunto).

Anexo I Trazador de verificación de condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (Archivo adjunto).

Anexo J Informe hallazgos encontrados (Archivo adjunto).

Anexo K Matriz de gestión de alertas sanitarias (Archivo adjunto).

Anexo L Documento de oficio de requerimiento al fabricante o importador(es) (Archivo adjunto).

Anexo M Documento de oficio de la gestión realizada (Archivo adjunto).

Anexo N Flujograma farmacia central (Archivo adjunto).

Anexo O Flujograma central de esterilización (Archivo adjunto).

Anexo P Plegable capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).

Anexo Q Presentación en power point capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).

Anexo R Acta de reunión de validación política de trazabilidad de dispositivos médicos implantables. (Archivo adjunto).

Anexo S Formato de validación tarjeta de implante. (Archivo adjunto).

Anexo T Validaciones de la tarjeta de implante realizadas (Archivo adjunto).

Anexo U Formato evaluación de la capacitación del objeto de vigilancia (Archivo adjunto).

Anexo V Lista de asistencia capacitación de objeto de vigilancia (Archivo adjunto).

Anexo W Evaluaciones realizadas de la capacitación del objeto de vigilancia (Archivo adjunto).

Anexo X Formato evaluación de la capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).

Anexo Y Lista de asistencia capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).

Anexo Z Evaluaciones realizadas de la capacitación lineamientos de la política (Archivo adjunto).