

TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA



Gobernación del Huila



Secretaría de Salud
Departamental



ING. JOSE ALEXANDER CHACON

¿ QUE ES TECNOVIGILANCIA ?

RESOLUCION 4816 DE 2008

Es la articulación en vigilancia, inspección y control en la preventa y seguimiento en la posventa después de la puesta en marcha de todos los equipos y dispositivos médicos utilizados por las IPS del departamento del Huila con el fin de mitigar el riesgo por el uso de equipos y dispositivos médicos en pro de la seguridad en salud pública y privada.

¿ QUE ES REACTIVO VIGILANCIA ?

RESOLUCION 2013038979 DE 2013

Es la vigilancia posmercado de el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro.

Y se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia



Gobernación del Huila



Secretaría de Salud
Departamental



LEGISLACION QUE RIGE



RESOLUCION 4816 DE 2008
RESOLUCION 2013038979 DE 2013
DECRETO 4725 DE 2005
RESOLUCION 2003 DE 2014
RESOLUCION 4002 DE 2007
RESOLUCION 4445 DE 1996
NTC 17025 DE 2005



TEORIA

- METROLOGIA = CONFIABILIDAD
- CORRECTO ALMACENAMIENTO
- CONTROL AMBIENTE DE AREAS DE TRABAJO TEMPRERATURAS A 20°C
- REGISTROS DE TODO TEMPERATURAS , RECEPCION Y ENVIO.
- MTTO Y CALIBRACION
- ALMACENAMIENTO SEGÚN FABRICANTE PARA REACTIVOS IN-VITRO.
- CALIFICACION DE EQUIPOS
- EVENTO E INVIDENTE

RIESGO Y PELIGRO



CONCEPTOS Y DEFINICIONES

EQUIPO MEDICO.

Es todo elemento electrónico, hidráulico y mecánico provisto de un software para el diagnóstico, monitoreo, rehabilitación y soporte de vida del ser humano. El cual requiere un operario y su tiempo de vida útil es de 5 años.



DISPOSITIVO MEDICO.

Son considerados dispositivos médicos también denominados insumos para la salud pueden abarcar desde un guante de látex para cirujanos, material para curaciones, insumos odontológicos, implantes biocompatibles; estos dispositivos médicos se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo en pro de la estética y reintegración digna a la sociedad.



CUAL ES EL FIN DE ESTOS PROGRAMAS



SE CONTROLA ESTA INFORMACION CON LA IMPLEMETACION DE 4 FORMATOS DOS PARA REACTIVO VIGILANCIA Y DOS PARA TECNNOVIGILANCIA.

TECNNOVIGILANCIA: NOVEDADES DE EQUIPOS, FRECUENCIA DE USO

REACTIVO VIGILANCIA: FORMATO DE CONSUMO, SOLICITUD ALMACEN INSUMOS, ELEMENTOS Y REACTIVOS.





[Inicio](#) [Nuestra Entidad](#) [Normatividad](#) [Prensa](#) [Trámites y Servicios](#) [Servicios de Información al Ciudadano](#) [Mapa de Sitio](#) [Idioma](#)

Busque por término, palabra clave



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
**VERIFICA NUESTROS
FUNCIONARIOS Y/O CONTRATISTAS**



Empresarios

Recomienda



Consumidores



ÚLTIMAS NOTICIAS

EL INVIMA TRABAJA EN FAVOR DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA REGULACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL

CONSULTE INFORMACIÓN DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS O CONTRATISTAS DEL INVIMA

HORARIO TEMPORAL EN LA OFICINA DE



ITEMS DE INTERÉS



Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea



Reactivovigilancia



Red Nacional de laboratorios



Salas Especializadas



Tecnovigilancia



¿QUE SE DEBE DE TENER ENCUESTA PARA HACER LOS MANUALES?

Componente normativo	<ul style="list-style-type: none">• Marco legal• Justificación• Alcance• Elementos conceptuales
Gestión	<ul style="list-style-type: none">• Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos• Mecanismos de administración de la información• Metodologías de análisis• Responsables
Comunicación	<ul style="list-style-type: none">• Reporte a proveedor• Reporte a autoridad sanitaria:<ul style="list-style-type: none">• Reporte inmediato• Reporte periódico• Seguimiento
Formación	<ul style="list-style-type: none">• Información, divulgación y aplicación de practicas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos• Actividades de promoción y formación

PERIODOS A REPORTAR ANTE SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL HUILA

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
• Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Primera semana de Octubre
• Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Primera semana de Enero

• **ENVIAR EN FISICO A
CORRESPONDENCIA SSDDH**

• **VIA E-MAIL:**

tecnoyreactivo.salud@huila.gov.co

• **3194029830**



Comunicación a los Entes de Vigilancia y Control



(1)+2948700 ext. 3880





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

RETIPS003 -Reporte **Trimestral** de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesional



		A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFORMACIÓN PACIENTE				
CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD	A1. Nombre de la Institución	A2. Ciudad	A3. Departamento	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaleza	B1. Identificación	B2. Género	B3. Edad	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente	C1. Nombre Gen M.

Activar Windows

Nombre del Establecimiento	Número de Inscripción ante la Red Nacional de Reactivovigilancia	Nombre del Referente del establecimiento	Departamento	Ciudad	Correo electrónico	I TRIMESTRE (Marca X)			FECHA DE REPORTE	II TRIMESTRE (Marca X)			FEC REP
						Ene	Feb	Mar		Abr	May	Jun	

IMPORTANTE

Una vez diligenciada la información, debe enviarlo a al referente de la Secretaria de Salud de su jurisdicción, agradecemos enviar copia al correo reactivovigilancia@invima.gov.co

Mayor información para sus reportes lo encontrará en <https://www.invima.gov.co/boletines-reactivo>

Activar Windows



Calidad y Seguridad PRACTICAS SEGURAS CON EQUIPOS Y REACTIVOS



Calidad y Seguridad en la Atención del Paciente

GRACIAS POR SU ATENCION