

Niveles de operación del Programa Nacional de Tecnovigilancia



Programa de TECNNOVIGILANCIA

La cultura del
REPORTE
NO señala,
NO juzga
pero SI
INDAGA



¿Qué es? Tecnovigilancia

Es un conjunto de actividades que tienen por objeto 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 sistémica 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 o mitigar sus consecuencias.

Artículo 2 del Decreto 4725
del Ministerio de Protección Social.

¿Qué es un evento adverso?

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

¿Qué es un incidente adverso?

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

¿Qué es un formato de reporte?

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.

¿Qué es un riesgo?

Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Definiciones Artículo 2 de la
Resolución 4816 del Ministerio de la Protección Social

